

CHORUS

**Herpes Simplex 1
IgG Recombinant**

REF 81023



DIESSE

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant

Solo per uso diagnostico in vitro

1. DESTINAZIONE D'USO

CHORUS Herpes simplex 1 IgG Recombinant è un kit immunologico per la determinazione qualitativa automatizzata degli anticorpi di classe IgG anti-Herpes simplex virus (tipo 1). Il test viene eseguito su siero umano, utilizzando un dispositivo monouso applicato agli strumenti CHORUS e CHORUS TRIO. Il kit è destinato a rilevare l'esposizione all'infezione da Herpes simplex virus (Tipo 1) come ausilio alla diagnosi relativa. Deve essere utilizzato esclusivamente da personale professionale di laboratorio.

2. INTRODUZIONE

Il virus Herpes simplex (HSV) è un membro della famiglia Herpesviridae, di cui si conoscono due tipi: il tipo 1 (HSV-1) e il tipo 2 (HSV-2) che presentano leggere differenze antigeniche. HSV-1 è un'infezione altamente contagiosa, comune ed endemica in tutto il mondo. Anche se l'HSV-1 si trasmette principalmente per contatto oro-labiale, l'HSV-1 può anche essere trasmesso alla zona genitale attraverso il contatto oro-genitale.

L'HSV-1 causa principalmente lesioni oro-labiali e oro-facciali, ma una parte delle infezioni da HSV-1 sono herpes genitali, a trasmissione sessuale (infezioni nella zona genitale o anale).

L'infezione da herpes orale è per lo più asintomatica. I sintomi principali dell'herpes orale includono vesciche dolorose o ulcere aperte all'interno o intorno alla bocca. L'herpes genitale a trasmissione sessuale causato da HSV-1 può essere asintomatico o può avere sintomi lievi che non vengono riconosciuti. Quando compaiono i sintomi, l'herpes genitale è caratterizzato da una o più vesciche o ulcere genitali o anali.

L'esposizione all'HSV può essere determinata indirettamente tramite il dosaggio degli anticorpi specifici del virus nel siero attraverso i test ELISA, che rispetto ad altri test, possono fornire un alto livello di specificità, sensibilità e affidabilità.

A causa della significativa cross-reattività tra i virus HSV-1 e HSV-2 è praticamente impossibile differenziare in modo affidabile le infezioni HSV-1 da quelle HSV-2 con questi test. Alcuni studi hanno dimostrato che i test per le IgG che si basano sulle proteine tipo-specifiche gG-1 (per HSV-1) e gG-2 (per HSV-2) sono i più accurati per discriminare le infezioni da HSV-1 o HSV-2.

Poiché il prodotto Chorus Herpes simplex 1 IgG Recombinant si basa sulla presenza della proteina ricombinante gG-1 (utilizzata per la sensibilizzazione della piastra), il dispositivo viene utilizzato per la rilevazione di anticorpi IgG anti-HSV-1 come ausilio nella diagnosi di HSV-1.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il dispositivo CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant è pronto all'uso per la determinazione degli anticorpi IgG contro il virus Herpes Simplex (tipo 1) negli strumenti CHORUS/CHORUS TRIO.

Il test si basa sul principio ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay). L'antigene ricombinante è legato alla fase solida. Le immunoglobuline specifiche si legano all'antigene in seguito ad incubazione con siero umano diluito.

Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si effettua l'incubazione con il coniugato costituito da anticorpi monoclonali anti-IgG umane coniugati con perossidasi di rafano. Si elimina il coniugato che non si è legato e si aggiunge il substrato per la perossidasi. Il colore blu che si sviluppa è proporzionale alla concentrazione degli anticorpi specifici presenti nel siero in esame.

I dispositivi monouso contengono tutti i reagenti per eseguire il test quando applicati agli strumenti Chorus/Chorus TRIO.

I risultati sono espressi in Index (OD campione/OD cut-off).

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e hanno dato un metodo di risposta negativo per la presenza di HBsAg e per gli anticorpi anti-HIV-1, anti-HIV-2 e anti-HCV. Poiché nessun test diagnostico può offrire una completa garanzia sull'assenza di agenti infettivi, qualunque materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutte le precauzioni normalmente adottate nella pratica di laboratorio devono essere seguite quando si maneggia materiale di origine umana.

Smaltimento dei residui: i campioni di siero, i calibratori e le strip usate devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di leggi vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca.
2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni.
3. Lavare accuratamente le mani una volta inseriti i dispositivi nello strumento Chorus/Chorus TRIO.
4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la Scheda di Sicurezza (disponibile sul sito DIESSE: www.diesse.it).
5. Gli acidi neutralizzati e altri rifiuti liquidi devono essere decontaminati aggiungendo sodio ipoclorito in un volume sufficiente da ottenere una concentrazione finale almeno dell'1%. Un'esposizione di 30 minuti al sodio ipoclorito

all'1% dovrebbe essere sufficiente per garantire una decontaminazione efficace.

6. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona contaminata deve essere tamponata, per esempio, con sodio ipoclorito all'1% prima di proseguire il lavoro. Il sodio ipoclorito non dovrebbe essere usato su versamenti contenenti acido, a meno che la zona del versamento non sia stata prima asciugata. Tutti i materiali utilizzati per decontaminare eventuali versamenti accidentali, devono essere smaltiti come rifiuti potenzialmente infetti. Non sterilizzare in autoclave i materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

Prima dell'uso, portare le buste contenenti i dispositivi da utilizzare a temperatura ambiente (18-30°C) per almeno 30 minuti.

Usare il dispositivo entro 60 minuti.

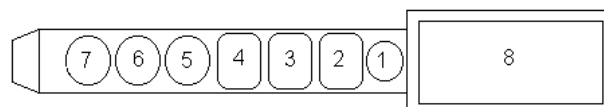
1. **Scartare i device con substrato (pozzetto 4) colorato di blu.**
2. Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
3. Controllare l'effettiva presenza dei reagenti nel dispositivo e l'integrità del dispositivo stesso. Non utilizzare dispositivi che al controllo visivo presentano mancanza di qualche reagente e/o corpi estranei nel pozzetto di reazione.
4. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento Chorus/Chorus TRIO; le Istruzioni per l'Uso devono essere seguite rigorosamente ed il Manuale Utente dello strumento deve essere consultato.
5. Controllare che lo strumento Chorus/Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
6. Non alterare il codice a barre posto sull'impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni.
8. Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento (vedi Manuale Utente).
9. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
10. Non utilizzare campioni emolizzati, lipemici, itterici con una concentrazione di interferenti superiore a quella testata (secondo le indicazioni riportate nel capitolo "Specificità analitica").
11. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.
12. **Controllare che lo strumento abbia la connessione con la Washing Buffer (Ref. 83606).**

5. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Il kit è sufficiente per 36 determinazioni.

DD DISPOSITIVI 6 confezioni da 6 dispositivi ciascuna

Descrizione:



Position 8: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

Position 7: Vuota

Position 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Sensibilizzato con antigene ricombinante HSV1, costituito dalla glicoproteina G1 ricombinante specifica per Herpes Simplex Virus Tipo 1 (concentrazione massima di 2 µg/ml).

Position 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA Non sensibilizzato.

Position 4: SUBSTRATO TMB

Contenuto: Tetrametilbenzidina in tampone citrato

Position 3: DILUENTE PER I CAMPIONI

Contenuto: Soluzione proteica, contenente fenolo 0.05%, Bronidox 0.02%, un indicatore per rivelare la presenza di siero ed estratti cellulari.

Position 2: CONIUGATO

Contenuto: anticorpi monoclonali anti-IgG umane marcati con perossidasi di rafano (concentrazione massima di 1 µg/ml), in soluzione tampone fosfato contenente fenolo 0.05% e Bronidox 0.02%.

Position 1: POZZETTO VUOTO in cui deve essere aggiunto il campione del paziente.

Uso: equilibrare una busta a temperatura ambiente, aprire la busta, prelevare i dispositivi occorrenti; riporre gli altri nella busta contenente il gel di silice, far uscire l'aria e **sigillare** premendo sulla chiusura. Conservare a 2/8°C.

CALIBRATOR CALIBRATORE

1 x 0.175 ml

Contents: Siero umano al 100% contenente anticorpi IgG anti-Herpes Simplex Virus (tipo 1) e Proclin 300 0.2%, gentamicina 0.05% e glicol etilenico 23%.

Liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO

1 x 0.425 ml

Contents: Siero umano al 100% contenente anticorpi IgG anti-Herpes Simplex Virus (tipo 1) e Proclin 300 0.2%, gentamicina 0.05% e glicol etilenico 23%.

Liquido, pronto all'uso.

Il dispositivo è un test qualitativo: per questo il Calibratore ed il Controllo positivo non possono avere tracciabilità a Unità Standard Internazionali.

L'affidabilità delle misurazioni è garantita dalla catena di tracciabilità descritta di seguito.

Il calibratore ed il Controllo positivo sono prodotti a partire da un campione umano positivo diluito per raggiungere una concentrazione teorica di anticorpi, il cui range è lotto-dipendente e viene assegnato durante la fase di rilascio del controllo qualità utilizzando una serie di calibratori secondari ("Working calibrator").

Gli "Working calibrator" vengono preparati e caratterizzati in accordo con un prodotto di riferimento.

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO:

- Strumenti Chorus
- WASHING BUFFER REF 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 - 83608
- CHORUS SAMPLE DILUENT/NEGATIVE CONTROL REF 83607
- Acqua distillata o deionizzata
- Normale vetreria di laboratorio: cilindri, provette, ecc.
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 50-200 µl.
- Guanti monouso
- Soluzione al 5% di sodio ipoclorito
- Contenitori per la raccolta di materiali potenzialmente infetti

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

I reagenti devono essere conservati a 2/8°C. Nel caso di una errata temperatura di conservazione deve essere ripetuta la calibrazione e controllata la correttezza del risultato tramite il siero di controllo (vedi capitolo 9: Validazione del test).

La data di scadenza è stampata su ogni componente e sull'etichetta esterna della confezione.

I reagenti hanno una stabilità limitata dopo apertura:

DISPOSITIVI	8 settimane a 2/8°C
CALIBRATORE	8 settimane a 2/8°C
CONTROLLO POSITIVO	8 settimane a 2/8°C

7. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

Il campione è composto da siero da sangue intero raccolto tramite venipuntura e maneggiato secondo le procedure standard di laboratorio.

Non sono conosciute le conseguenze dell'utilizzo di altri liquidi biologici.

Il siero fresco può essere conservato per 4 giorni a 2/8°C, o congelato per periodi più lunghi a -20°C (per almeno 38 mesi) e può essere scongelato al massimo 3 volte.

Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Dopo lo scongelamento agitare i campioni con cura prima dell'uso.

L'inattivazione al calore può portare a risultati erranei.

8. PROCEDIMENTO

1. Aprire la busta (lato contenente la chiusura a pressione), prelevare il numero di dispositivi necessario per eseguire gli esami e conservare gli altri richiudendo la busta dopo aver fatto uscire l'aria.
2. Controllare lo stato del dispositivo secondo le indicazioni riportate nel capitolo 4, Precauzioni analitiche.
3. Ad ogni cambio di lotto, eseguire la calibrazione.
4. Dispensare i seguenti volumi nel pozzetto n. 1 di ogni dispositivo:

CAMPIONE	50 µl/dispositivo
CALIBRATORE	50 µl/ dispositivo

CONTROLLO POSITIVO 50 µl/ dispositivo

5. Introdurre i dispositivi sullo strumento Chorus/Chorus TRIO. Eseguire la calibrazione (se richiesto) ed il test come riportato nel Manuale Utente dello strumento.

9. VALIDAZIONE DEL TEST

Utilizzare il siero di controllo come riportato nel Manuale Utente dello strumento per verificare la correttezza dei risultati ottenuti. L' intervallo di accettabilità è riportato nel certificato di controllo di Qualità allegato.

Se il risultato del controllo positivo è fuori dall'intervallo di accettabilità la calibrazione deve essere ripetuta.

Se il risultato del siero di controllo continua ad essere fuori dall'intervallo di accettabilità, contattare il Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Lo strumento Chorus/Chorus TRIO fornisce il risultato in Index (OD campione/OD cut-off).

Il test sul siero in esame può essere interpretato come segue:

POSITIVO: quando il risultato è > 1.1

NEGATIVO: quando il risultato è < 0.9

DUBBIO/EQUIVOCO: per tutti i risultati compresi tra 0.9 e 1.1

In caso di risultato dubbio/equivoco, ripetere il test. Se il risultato rimane dubbio/equivoco, ripetere il prelievo di siero.

11. LIMITAZIONI DEL TEST

Il prodotto deve essere usato solo da personale professionale di laboratorio.

Il test non è applicabile a campioni diversi dal siero.

Tutti i valori ottenuti necessitano di un'attenta interpretazione che non prescinda da altri indicatori relativi allo stesso paziente.

Il test, infatti, non può essere utilizzato da solo per una diagnosi clinica e il risultato del test deve essere valutato insieme alla storia clinica del paziente e ad altre indagini diagnostiche.

12. INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Tra la popolazione normale i valori attesi, che sono stati determinati esaminando 120 sieri di donatori sani, erano compresi tra 0,1 e 0,6 Indice.

Tra la popolazione affetta i valori attesi, che sono stati determinati esaminando 80 sieri positivi pre-caratterizzati, erano compresi tra 1.2 e 8.4 (Index).

13. SPECIFICITÀ ANALITICA

5 campioni (2 Negativi, 1 a Cut-Off e 2 Positivi) sono stati addizionati dei seguenti fattori potenzialmente interferenti e poi analizzati

Fattore Reumatoide (44 – 220 UI/ml)
Bilirubina (4.5 mg/dl – 45 mg/dl)

Trigliceridi (10 mg/dl – 250 mg/dl)
Emoglobina (5 mg/ml – 30 mg/ml)

La presenza nel siero in esame delle sostanze interferenti sopra riportate, con l'eccezione del fattore reumatoide, non altera il risultato del test.

14. CROSS-REATTIVI

56 campioni positivi a Rubella, Epstein-Barr Virus, Varicella, Cytomegalovirus, HSV 2 e Toxoplasma sono stati testati.

Non sono state rilevate reazioni crociate significative.

15. STUDI DI COMPARAZIONE

In una sperimentazione sono stati analizzati 153 campioni con kit Diesse e con un altro kit in commercio.

Di seguito sono schematizzati i dati della sperimentazione:

		Riferimento		
		+	-	Totale
Diesse	+	80	0	80
	-	6	67	73
	Totale	86	67	153

Percent Positive Agreement (~Sensibilità Diagnostica):

93.0% CI_{95%}: 85.4-96.7

Percent Negative Agreement: (~Specificità Diagnostica):

100.0% CI_{95%}: 94.6-99.9

Valore Predittivo Positivo (PPV): 100.0% CI_{95%}: 100.0-100.0

Valore Predittivo Negativo (NPV): 91.8% CI_{95%}: 87.4-96.1

16. PRECISIONE E RIPETIBILITÀ

Campione	All'interno della seduta		Tra sedute	
	Media Index	CV%	Media Index	CV%
1	0.1	40.0*	0.1	-
2	0.3	-	0.3	-
3	0.5	-	0.5	12.0
4	0.8	3.8	0.8	10.0
5	1.3	5.4	1.4	7.9
6	1.8	4.4	1.8	8.3
7	3.2	4.7	3.0	7.3
8	4.5	5.1	4.2	7.4
9	6.4	3.6	6.6	10.6
10	6.9	4.5	7.2	12.5

*Artefatto dovuto al noto effetto di Variazione del Coefficiente che diventa estremamente sensibile a variazioni (anche molto piccole) quando il valore di media è vicino a zero.

Campione	Tra lotti		Tra strumenti	
	Media Index	CV%	Media Index	CV%
1	0.1	-	0.1	-
2	0.3	-	0.3	-
3	0.5	-	0.5	-
4	0.8	7.5	0.8	-
5	1.5	4.0	1.5	8.0
6	1.8	5.6	1.8	-
7	3.2	4.7	3.2	4.7
8	4.5	1.3	4.5	1.3
9	7.4	9.5	7.4	7.6
10	8.2	5.4	8.2	4.4

17. BIBLIOGRAFIA

1. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>)
2. Anzivino E. et All. Herpes simplex virus infection in pregnancy and in neonate: status of art of epidemiology, diagnosis, therapy and prevention. Virology Journal 2009, 6:40.
3. Singh A. et All. Canadian STI best practice laboratory guidelines. The laboratory diagnosis of Herpes simplex virus infections. Can J Infect Dis Med Microbiol Vol 16 No 2 March/April 2005
4. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>).

18. SEGNALAZIONE DI INCIDENTE

Se si è verificato un incidente grave in relazione a questo dispositivo nel territorio di mercato dell'Unione Europea, si prega di segnalarlo senza indugio al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro.

19. SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI

Questo documento, disponibile sul database di Eudamed, fa parte della Documentazione Tecnica.



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant

For *In Vitro* Diagnostic Use Only

1. INTENDED PURPOSE

Chorus Herpes simplex 1 IgG Recombinant is an immunoassay kit for automated qualitative detection of IgG class antibodies against Herpes simplex virus (Type 1). The test is performed in human serum, using a disposable device applied on the Chorus and Chorus TRIO instruments. The kit is intended to detect the exposure to Herpes simplex virus (Type 1) infection as an aid to the relative diagnosis. It must be used by professional laboratory users only.

2. INTRODUCTION

The Herpes simplex virus (HSV) is a member of the Herpesviridae family, of which two types are known: type 1 (HSV-1) and type 2 (HSV-2) which present slight antigenic differences. HSV-1 is a highly contagious infection, that is common and endemic throughout the world. Even if HSV-1 is mainly transmitted by oral-to-oral contact, HSV-1 can also be transmitted to the genital area through oral-genital contact.

HSV-1 causes chiefly oral-labial and oral-facial lesions, but a proportion of HSV-1 infections are genital, sexually transmitted herpes (infections in the genital or anal area).

Oral herpes infection is mostly asymptomatic. Main symptoms of oral herpes include painful blisters or open ulcers in or around the mouth. Genital sexually transmitted herpes caused by HSV-1 can be asymptomatic or can have mild symptoms that go unrecognized. When symptoms occur, genital herpes is characterized by one or more genital or anal blisters or ulcers.

Exposure to HSV can be determined indirectly by assaying for specific serum antibodies of the viruses through ELISA tests, which compared to other tests, can provide a high level of specificity, sensitivity and reliability.

Due to the significant cross-reactivity existing among viruses HSV-1 and HSV-2 is virtually impossible to reliably differentiate HSV-1 infections from those HSV-2 with these tests. Some studies have shown that tests for IgG that are based on the type-specific proteins gG-1 (for HSV-1) and gG-2 (for HSV-2) are the most accurate for discriminating between infection with HSV-1 or HSV-2.

Since the product Chorus Herpes simplex 1 IgG Recombinant is based on the presence of the recombinant protein gG-1 (used for the coating of the MT Plate), the device is used for the detection of anti-HSV-1 IgG antibodies as an aid in the HSV-1 diagnosis.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The Chorus Herpes Simplex 1 IgG Recombinant device is ready to use for the detection of IgG antibodies against Herpes Simplex Virus (type 1) in the Chorus/Chorus TRIO instruments. The test is based on the ELISA principle (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay). The recombinant antigen is bound to the solid phase. The specific immunoglobulins are bound to the antigen through incubation with diluted human serum.

After washings to eliminate the proteins which have not reacted, incubation is performed with the conjugate, composed of anti-human IgG monoclonal antibodies conjugated to horseradish peroxidase.

The unbound conjugate is eliminated, and the peroxidase substrate added. The blue colour which develops is proportional to the concentration of specific antibodies present in the serum sample.

The disposable devices contain all the reagents to perform the test when applied on the Chorus/Chorus TRIO instruments.

The results are expressed in Index (OD sample/OD cut-off).

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY

This kit contains materials of human origin which have been tested and gave a negative response methods for the presence of HBsAg and for anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-HCV antibodies. As no diagnostic test can offer a complete guarantee regarding the absence of infective agents, all material of human origin must be handled as potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling material of human origin.

Waste disposal: serum samples, calibrators and strips once used must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.

Health and Safety Information

1. Do not pipette by mouth.
2. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens.
3. Wash hands thoroughly after placing the devices in the Chorus/Chorus TRIO instrument.
4. Consult the relative Material Safety Data Sheet (available on DIESSE website: www.diesse.it) for all the information on safety concerning the reagents contained in the kit.
5. Neutralized acids and other liquid waste should be decontaminated by adding a sufficient volume of sodium hypochlorite to obtain a final concentration of at least 1%. A 30 minute exposure to 1% sodium hypochlorite may be necessary to ensure effective decontamination.
6. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1% sodium hypochlorite before work is continued. Sodium hypochlorite should not be used on acid-containing spills unless the spill area is first wiped dry. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as potentially

biohazardous waste. Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

Analytical Precautions

Bring the bags with the devices to room temperature (18-30°C) for at least 30 minutes before use.

Use the device within 60 min.

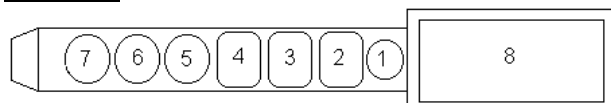
1. **Discard devices which show the substrate (well 4) blue colored.**
2. Adding the sample into the well verify that it is perfectly distributed on the bottom.
3. Check for the presence of the reagents in the device and that the device is not damaged; do not use devices which are lacking a reagent and/or present foreign bodies in the reaction well when visually inspected.
4. The devices are for use with the Chorus/Chorus TRIO instrument; the Instructions for Use must be carefully followed and the Instrument Operating Manual must be consulted.
5. Check that the Chorus/Chorus TRIO instrument is set up correctly (see Operating Manual).
6. Do not alter the bar code placed on the handle of the device in order to allow correct reading by the instrument.
7. Avoid using self-defrosting freezers for the storage of the samples.
8. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument (see Operating Manual).
9. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapors during storage and use.
10. Do not use hemolyzed, lipemic, icteric samples having a interfering concentration higher than that tested (according to the indications reported in chapter "Analytical specificity")
11. Do not use the device after the expiry date.
12. **Make sure that the instrument is connected to the Washing Buffer (Ref. 83606).**

5. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 36 tests.

DD DEVICES 6 packages each containing 6 devices

Description:



Position 8: Space for application of bar code label

Position 7: Empty

Position 6: MICROPLATE WELL

Coated with recombinant HSV1 antigen, composed of recombinant G1 glycoprotein specific for Herpes Simplex Virus Type 1 (maximum concentration of 2 µg/ml).

Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL

Position 4: TMB SUBSTRATE

Contents: Tetramethylbenzidine in citrate buffer

Position 3: SAMPLE DILUENT

Contents: Proteic solution containing phenol 0.05%, Bronidox 0.02%, indicator to reveal the presence of the serum and cells extracts

Positon 2: CONJUGATE

Contents: monoclonal antibodies anti-human IgG labelled with horseradish peroxidase (maximum concentration of 1 µg/ml), in phosphate buffer containing phenol 0.05% and Bronidox 0.02%.

Position 1: EMPTY WELL in which the sample patient has to be added.

Use: equilibrate a package at room temperature, open the package and remove the required devices; replace the others in the bag with the silica gel, expel the air and **seal** by pressing the closure. Store at 2-8°C.

CALIBRATOR CALIBRATOR

1 x 0.175 ml

Contents: 100% human serum containing antibodies anti-Herpes Simplex Virus (type 1) IgG, Proclin 300 0.2%, Gentamicin 0.05% and Ethylene Glycol 23%.

Liquid, ready for use.

CONTROL + POSITIVE CONTROL

1 x 0.425 ml

Contents: 100% human serum containing antibodies anti-Herpes Simplex Virus (type 1) IgG and and Proclin 300 0.2%, Gentamicin 0.05% and Ethylene Glycol 23%.

Liquid, ready for use.

The device is a qualitative test: Calibrator and Positive control cannot provide traceability to International Standard Units. Confidence in measurements is established with traceability to measurement standards as follows.

Calibrator and Positive control are produced starting from positive human sample diluted to reach a theoretical concentration of antibodies. The relative exact range concentration is lot-dependent and is assigned during the releasing Quality control phase using a series of Working Calibrators.

The Working Calibrators are prepared and characterized, checking the consensus with a reference product.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Chorus Instruments
- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS SAMPLE DILUENT/NEGATIVE CONTROL **REF** 83607
- Distilled or deionised water
- Normal laboratory glassware: cylinders, test-tubes etc.
- Micropipettes for the accurate collection of 50-200 µl solution
- Disposable gloves
- Sodium Hypochlorite solution (5%)
- Containers for collection of potentially infectious materials

6. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents must be stored at 2/8°C. In the case of storage at an incorrect temperature the calibration must be repeated

and the run validated using the control serum (see section 9, Test validation).

The expiry date is printed on each component and on the kit label.

Reagents have a limited stability after opening:

DEVICES	8 weeks at 2/8°C
CALIBRATOR	8 weeks at 2/8°C
POSITIVE CONTROL	8 weeks at 2/8°C

7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

The sample is composed of serum from whole blood collected by venipuncture and handled following standard laboratory techniques.

Possible consequences, in case of use of other biological liquids, are not known.

The fresh serum may be stored for 4 days at 2/8°C, or frozen for longer periods at -20°C (for at least 38 months) and can be thawed a maximum of 3 times.

Do not keep the samples in auto-defrosting freezers. Defrosted samples must be shaken carefully before use.

Heat-inactivation can rise to erroneous results.

8. ASSAY PROCEDURE

1. Open the package (on the side containing the pressure-closure), remove the number of devices required and seal the rest in the bag after expelling the air.
2. Check the state of the device according to the indications reported in chapter 4, Analytical Precautions.
3. At each change of batch, perform the calibration.
4. Dispense the following volumes in well no. 1 of each device:

SAMPLE	50 µl/device
CALIBRATOR	50 µl/device
POSITIVE CONTROL	50 µl/device

5. Place the devices in the Chorus/Chorus TRIO instrument. Perform the calibration (if necessary) and the test as reported in the Instrument Operating Manual.

9. TEST VALIDATION

Use the control serum as reported in the Instrument Operating Manual to check the validity of the obtained results. The acceptability range is reported on the enclosed Quality control certificate.

If the result of the positive control is out of the acceptability range, the calibration must be repeated.

If the result of the control serum continues to be outside the acceptable range, contact the Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus/Chorus TRIO instrument expresses the result in Index (OD sample/OD cut-off).

The test on the examined serum can be interpreted as follows:

POSITIVE: when the result is > 1.1

NEGATIVE: when the result is < 0.9

DOUBTFUL/EQUIVOCAL: for all values between 0.9 and 1.1

If the result is doubtful/equivocal, repeat the test. If it remains doubtful/equivocal, collect a new serum sample.

11. LIMITATIONS

The product must be used by professional laboratory users only.

The test is not applicable to sample types different from serum. All the values obtained require a careful interpretation that must consider other indicators relative to the patient.

The test, indeed, can not be used alone for a clinical diagnosis and the test result should be evaluated together with the patient history and other clinical diagnostic evaluation.

12. REFERENCE RANGE

Among the normal population the expected values, which have been determined by examining 120 sera from healthy donors, were between 0.1 and 0.6 Index.

Among the affected population the expected values, which have been determined by examining 80 pre-characterized positive sera, were between 1.2 and 8.4 Index.

13. ANALYTICAL SPECIFICITY

5 samples (2 Negative, 1 Cut-Off and 2 Positive) were spiked with the following potentially interfering factors and then tested:

Rheumatoid Factor (44 – 220 UI/ml)
Bilirubin (4.5 mg/dl – 45 mg/dl)
Triglycerides (10 mg/dl – 250 mg/dl)
Hemoglobin (5 mg/ml – 30 mg/ml)

The presence in the serum sample of the interfering substances described above except for Rheumatoid Factor does not affect the test result.

14. CROSS-REACTIONS

56 samples positive to Rubella, Epstein-Barr Virus, Varicella, Cytomegalovirus, HSV 2 and Toxoplasma were tested.

No significant cross-reactions were found.

15. METHOD COMPARISON

In an experimentation 153 samples have been tested with Diesse kit and with a competitor kit.

Data are summarized in the following table:

		Reference		
		+	-	Total
Diesse	+	80	0	80
	-	6	67	73
	Total	86	67	153

Percent Positive Agreement (~Diagnostic Sensitivity):

93.0% CI_{95%}: 85.4-96.7

Percent Negative Agreement: (~Diagnostic Specificity):

100.0% CI_{95%}: 94.6-99.9

Positive Predicted Value (PPV): 100.0% CI_{95%}: 100.0-100.0

Negative Predicted Value (NPV): 91.8% CI_{95%}: 87.4-96.1

16. PRECISION AND REPEATABILITY

Sample	Within-run Precision		Between-run precision	
	Mean Index	CV%	Mean Index	CV%
1	0.1	40.0*	0.1	-
2	0.3	-	0.3	-
3	0.5	-	0.5	12.0
4	0.8	3.8	0.8	10.0
5	1.3	5.4	1.4	7.9
6	1.8	4.4	1.8	8.3
7	3.2	4.7	3.0	7.3
8	4.5	5.1	4.2	7.4
9	6.4	3.6	6.6	10.6
10	6.9	4.5	7.2	12.5

* Artifact caused by the known fault of Variation Coefficient which becomes extremely sensitive to even very small changes in the mean when the mean value is near zero

Sample	Precision between batches		Precision between instruments	
	Mean Index	CV%	Mean Index	CV%
1	0.1	-	0.1	-
2	0.3	-	0.3	-
3	0.5	-	0.5	-
4	0.8	7.5	0.8	-

5	1.5	4.0	1.5	8.0
6	1.8	5.6	1.8	-
7	3.2	4.7	3.2	4.7
8	4.5	1.3	4.5	1.3
9	7.4	9.5	7.4	7.6
10	8.2	5.4	8.2	4.4

17. REFERENCES

1. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>)
2. Anzivino E. et All. Herpes simplex virus infection in pregnancy and in neonate: status of art of epidemiology, diagnosis, therapy and prevention. Virology Journal 2009, 6:40.
3. Singh A. et All. Canadian STI best practice laboratory guidelines. The laboratory diagnosis of Herpes simplex virus infections. Can J Infect Dis Med Microbiol Vol 16 No 2 March/April 2005
4. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>).

18. INCIDENT REPORTING

If any serious incident in relation to this device has occurred in the European Union market territory, please report without delay to the manufacturer and competent authority of your Member State.

19. SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE

This document, available on Eudamed database, is part of Technical Documentation.



NÁVOD K POUŽITÍ

CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant

Určeno pouze k diagnostice in vitro

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

CHORUS Herpes simplex 1 IgG Recombinant je imunologická souprava pro automatizované kvalitativní stanovení protilátek třídy IgG proti viru Herpes simplex (typ 1).

Test se provádí na lidském séru pomocí jednorázového nástroje aplikovaného na zařízení CHORUS a CHORUS TRIO.

Souprava je určena ke zjištění expozice infekci způsobené virem Herpes simplex (typ 1) jako pomůcka pro stanovení příslušné diagnózy.

Musí být používána výhradně odborným laboratorním personálem.

2. ÚVOD

Herpes simplex virus (HSV) patří do čeledi Herpesviridae, z níž jsou známy dva typy: typ 1 (HSV-1) a typ 2 (HSV-2), které se mírně antigenně liší. HSV-1 je vysoce nakažlivá infekce, která je běžná a endemická po celém světě. I když se HSV-1 přenáší především orolabiálním kontaktem, HSV-1 může být také přenášeno do genitální oblasti orogenitálním kontaktem.

HSV-1 způsobuje především orolabiální a orofaciální léze, ale část infekcí HSV-1 je genitální, sexuálně přenosný herpes (infekce v genitální nebo anální oblasti).

Infekce způsobená orálním herpesem je většinou asymptomatická. Mezi hlavní příznaky orálního herpesu patří bolestivé puchýře nebo otevřené vředy v ústech nebo kolem nich. Sexuálně přenosný genitální herpes způsobený HSV-1 může být asymptomatický nebo může mít mírné příznaky, které se nerozpoznají. Když se objeví příznaky, je genitální herpes charakterizován jedním nebo více puchýři nebo genitálními či análními vředy.

Expozici HSV lze stanovit nepřímo stanovením virově specifických protilátek v séru pomocí testů ELISA, které mohou ve srovnání s jinými testy poskytovat vysokou úroveň specifčnosti, citlivosti a spolehlivosti.

Vzhledem ke značné zkřížené reaktivitě mezi HSV-1 a HSV-2 je prakticky nemožné těmito testy spolehlivě odlišit infekce HSV-1 od HSV-2. Některé studie ukázaly, že testy IgG založené na typově specifických proteinech gG-1 (pro HSV-1) a gG-2 (pro HSV-2) jsou nejpřesnější pro rozlišení infekcí HSV-1 nebo HSV-2.

Vzhledem k tomu, že výrobek Chorus Herpes simplex 1 IgG Recombinant je založen na přítomnosti rekombinantního proteinu gG-1 (používaného pro senzibilizaci testovací jamky),

nástroj se používá ke zjišťování IgG protilátek proti HSV-1 jako pomůcka při diagnostice HSV-1.

3. PRINCIP METODY

Nástroj CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant je připraven k použití pro stanovení IgG protilátek proti viru Herpes Simplex (typ 1) za pomoci zařízení CHORUS/CHORUS TRIO.

Test je založen na principu ELISA (enzymaticky vázaná imunosorbentní zkouška). Rekombinantní antigen je vázán na pevnou fázi. Specifické imunoglobuliny jsou vázány na antigen po inkubaci s ředěným lidským sérem.

Po promytí za účelem odstranění proteinů, které nezařagovaly, se provede inkubace s konjugátem složeným z monoklonálních protilátek lidských anti-IgG konjugovaných s křenovou peroxidázou. Dojde k odstranění nevázaného konjugátu a přidá se substrát pro peroxidázu. Intenzita modrého zabarvení, které vznikne, je přímo úměrná koncentraci specifických protilátek přítomných ve zkoumaném séru.

Jednorázové nástroje obsahují všechny reagenty potřebné k provedení testu při použití zařízení Chorus/Chorus TRIO.

Výsledky jsou vyjádřeny jako Index (OD vzorku/OD cut-off).

4. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE K DIAGNOSTICE IN VITRO.

Tato souprava obsahuje materiály lidského původu, které byly testovány a vyhodnoceny jako negativní na přítomnost HbsAg a protilátek anti-HIV-1, anti-HIV-2 a anti-HCV. Vzhledem k tomu, že žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku, že infekční agenty nejsou přítomny, je třeba s veškerým materiálem lidského původu zacházet tak, jako by byl potenciálně infekční. Při manipulaci s materiálem lidského původu je třeba dodržovat veškerá preventivní opatření, která jsou běžně přijata v laboratorní praxi.

Likvidace odpadu: s použitými vzorky séra, kalibrátory a stripy je třeba zacházet jako s infekčním odpadem a likvidovat je v souladu s platnými právními předpisy.

Upozornění týkající se zdraví a bezpečnosti

1. Nepipetujte ústy.
2. Při zacházení se vzorky mějte nasazeny jednorázové rukavice a chraňte si oči.
3. Po vložení nástrojů do zařízení Chorus/Chorus TRIO si důkladně umyjte ruce.
4. Veškeré informace týkající se bezpečnosti reagentů obsažených v soupravě naleznete v příslušných bezpečnostních listech (k dispozici na webu DIESSE: www.diesse.it).
5. Neutralizované kyseliny a jiný tekutý odpad je třeba dekontaminovat přidáním dostatečného množství chlomanu sodného tak, aby konečná koncentrace dosahovala alespoň 1 %. Třicetiminutová expozice 1% chlomanu sodnému by měla být dostatečná k zajištění účinné dekontaminace.
6. Rozlité potenciálně infekční materiály je třeba okamžitě odstranit savým papírem a kontaminovanou oblast vyčistit,

například 1% chlornanem sodným, a to předtím, než budete v práci pokračovat. Chlornan sodný by neměl být používán na rozlité látky obsahující kyseliny, pokud nebude oblast rozlité látky nejprve vysušena. Všechny materiály použité k dekontaminaci náhodně rozlitých látek, se musí likvidovat jako potenciálně infekční odpad. Materiály obsahující chlornan sodný nelze sterilizovat v autoklávu.

Opatření pro správné provedení testu

Před použitím nechte vytemperovat sáčky obsahující nástroje na pokojovou teplotu (18–30°C) alespoň po dobu 30 minut. Nástroj použijte do 60 minut.

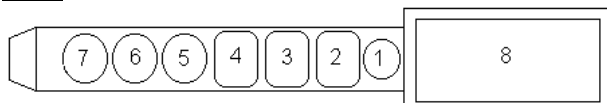
- Nástroje vykazující modré zabarvení substrátu (jamka 4) zlikvidujte.**
- Při aplikaci vzorku do jamky si ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.
- Zkontrolujte, zda jsou v nástroji přítomny všechny reagentie a zda nástroj není poškozen. Nepoužívejte nástroje, u nichž je při vizuální kontrole zjištěna nepřítomnost některé reagentie a/nebo přítomnost cizího tělesa v reakční jamce.
- Nástroje je třeba používat v kombinaci se zařízením Chorus/Chorus TRIO; je třeba důsledně dodržovat návod k použití a návod k obsluze.
- Zkontrolujte, že je zařízení Chorus/Chorus TRIO správně nastaveno (viz návod k obsluze).
- Dbejte, aby nedošlo k porušení čárového kódu na rukojeti nástroje, aby jej zařízení mohlo správně přečíst.
- Vyvarujte se skladování vzorků v mrazácích s automatickým odmrazováním.
- Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně (viz návod k obsluze).
- Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
- Nepoužívejte hemolyzované, lipemické a ikterické vzorky s vyšší koncentrací interferenčních látek, než je koncentrace testovaná (podle údajů v kapitole „Analytická specifita“).
- Nepoužívejte nástroj po uplynutí data spotřeby.
- Ujistěte se, že je zařízení připojeno k promývacímu pufru Washing Buffer (ref. 83606).**

5. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava vystačí na 36 stanovení.

DD NÁSTROJE 6 balení po 6 zařízení v každém balení

Popis:



Pozice 8: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

Pozice 7: Prázdná

Pozice 6: MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Senzibilizovaná rekombinantním antigenem HSV1, který se skládá z rekombinantního glykoproteinu G1 specifického pro virus Herpes Simplex typu 1 (maximální koncentrace 2 µg/ml).

Pozice 5: MIKROTITRAČNÍ JAMKA senzibilizovaná.

Pozice 4: TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetramethylbenzidin v citrátovém pufru

Pozice 3: ŘEDIDLO VZORKŮ

Obsah: Proteinový roztok obsahující fenol 0,05%, Bronidox 0,02% a indikátor detekující přítomnost séra a buněčných extraktů.

Pozice 2: KONJUGÁT

Obsah: monoklonální protilátky lidských anti-IgG značené křenovou peroxidázou (maximální koncentrace 1 µg/ml), ve fosfátovém pufru obsahujícím fenol 0,05% a Bronidox 0,02%.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA, do níž se přidá vzorek z pacienta.

Použití: nechte balení stabilizovat při pokojové teplotě, poté jej otevřete, vyjměte potřebné nástroje, ostatní vraťte do sáčku se siliciovým gelem, vypusťte vzduch a balení znovu neprodyšně uzavřete stisknutím uzávěru. Skladujte při teplotě 2/8 C.

CALIBRATOR KALIBRÁTOR

1 x 0,175 ml

Obsah: 100% lidské sérum obsahující IgG protilátky proti viru Herpes Simplex (typ 1) a Proclin 300 0,2%, gentamicin 0,05% a ethylenglykol 23%.

Tekutina, připravená k použití.

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLA

1 x 0,425 ml

Obsah: 100% lidské sérum obsahující IgG protilátky proti viru Herpes Simplex (typ 1) a Proclin 300 0,2%, gentamicin 0,05% a ethylenglykol 23%.

Tekutina, připravená k použití.

Nástroj je kvalitativní test: z tohoto důvodu kalibrátor a pozitivní kontrola nemohou mít sledovatelnost podle mezinárodních standardních jednotek.

Spolehlivost měření je zaručena níže popsaným řetězcem sledovatelnosti.

Kalibrátor a pozitivní kontrola se získávají z pozitivního lidského vzorku zředěného tak, aby se dosáhlo teoretické koncentrace protilátek, jejíž rozsah závisí na šarži a je přiřazen během fáze prověřování kontroly kvality pomocí řady sekundárních kalibrátorů („pracovní kalibrátory“).

„Pracovní kalibrátory“ se připravují a charakterizují podle referenčního produktu.

DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ:

- Zařízení Chorus
- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS SAMPLE DILUENT/NEGATIVE CONTROL **REF** 83607
- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Běžné laboratorní sklo: odměrné válce, zkumavky atd.
- Mikropipety pro přesný sběr objemů 50–200 µl.
- Jednorázové rukavice
- 5% roztok chlornanu sodného
- Nádoby na sběr potenciálně infekčního materiálu

6. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Reagencie je nutné skladovat při teplotě 2/8°C. Skladujete-li reagencie při nesprávné teplotě, je nutné opětovně provést kalibraci a test validovat pomocí kontrolního séra (viz kapitola 9: Validace testu).

Datum použitelnosti je vytištěno na každém komponentu a na vnějším štítku soupravy.

Reagencie mají po otevření omezenou stabilitu:

NÁSTROJE	8 týdnů při teplotě 2/8°C
KALIBRÁTOR	8 týdnů při teplotě 2/8°C
POZITIVNÍ KONTROLA	8 týdnů při teplotě 2/8°C

7. TYP VZORKŮ A JEJICH SKLADOVÁNÍ

Vzorek se skládá ze séra z plné krve získaného ze žíly, se kterým bylo nakládáno podle standardních laboratorních postupů.

Možné následky v případě použití jiných biologických tekutin nejsou známy.

Čerstvé sérum lze uchovávat po dobu 4 dnů při teplotě 2/8°C; nebo zmrazit na -20°C pro dlouhodobější skladování (alespoň 38 měsíců). Lze jej rozmrazit maximálně třikrát.

Vyvarujte se skladování vzorků v mrazácích s automatickým odmrazováním. Rozmrazené vzorky je nutné před použitím pečlivě protřepat.

Inaktivace teplem může vést k chybným výsledkům.

8. POSTUP

1. Otevřete balení (na straně s tlakovým zavíráním), vyjměte požadované množství nástrojů a poté, co z balení vytlačíte vzduch, je opět uzavřete.
2. Zkontrolujte stav nástroje podle pokynů uvedených v kapitole 4, Analytická opatření.
3. Při každé změně šarže proveďte kalibraci.
4. Do jamky č. 1 každého nástroje vložte následující objemy:

VZOREK	50 µl/nástroj
KALIBRÁTOR	50 µl/nástroj
POZITIVNÍ KONTROLA	50 µl/nástroj

5. Umístěte nástroje do zařízení Chorus/Chorus TRIO. Proveďte kalibraci (je-li třeba) a test podle návodu k obsluze zařízení.

9. VALIDACE TESTU

Pomocí kontrolního séra ověřte správnost získaných výsledků v souladu s pokyny uvedenými v návodu k obsluze zařízení. Rozmezí přijatelnosti je uvedeno v přiloženém certifikátu kontroly kvality.

Pokud je výsledek pozitivní kontroly mimo rozmezí přijatelnosti, je třeba zopakovat kalibraci.

Pokud je výsledek kontrolního séra i nadále mimo rozmezí přijatelnosti, kontaktujte oddělení vědecké podpory.

Tel.: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
e-mail: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Zařízení Chorus/Chorus TRIO poskytuje výsledek jako Index (OD vzorku/OD cut-off).

Test na zkoumaném séru lze interpretovat takto:

POZITIVNÍ: je-li výsledek > 1,1

NEGATIVNÍ: je-li výsledek < 0,9

SPORNÝ/NEJEDNOZNAČNÝ: pro všechny výsledky mezi 0,9 a 1,1

V případě sporného/nejednoznačného výsledku test zopakujte. Zůstává-li test sporný/nejednoznačný, odeberte nové sérum.

11. OMEZENÍ TESTU

Výrobek musí být používán výhradně odborným laboratorním personálem.

Test není možné aplikovat na jiné vzorky než sérum.

Veškeré získané hodnoty vyžadují pečlivou interpretaci, která musí brát v úvahu také další ukazatele týkající se pacienta.

Test rozhodně nelze použít ke klinické diagnóze samostatně.

Výsledky testu musí být vyhodnoceny společně s anamnézou pacienta a jinými klinickými diagnostickými vyhodnoceními.

12. REFERENČNÍ INTERVAL

U normální populace se očekávané hodnoty, které byly stanoveny na základě vyšetření 120 sér od zdravých dárců, pohybovaly mezi 0,1 a 0,6 indexu.

U zasažené populace se očekávané hodnoty, které byly stanoveny na základě vyšetření 80 předem charakterizovaných pozitivních sér, pohybovaly od 1,2 do 8,4 (Index).

13. ANALYTICKÁ SPECIFITA

5 vzorků (2 negativní, 1 Cut-Off a 2 pozitivní) bylo obohaceno o následující potenciálně interferenční faktory a poté analyzováno

Revmatoidní faktor (44 – 220 IU/ml)
Bilirubin (4,5 mg/dl – 45 mg/dl)
Triglyceridy (10 mg/dl – 250 mg/dl)
Hemoglobin (5 mg/ml – 30 mg/ml)

Přítomnost výše uvedených interferenčních látek v testovaném séru, s výjimkou revmatoidního faktoru, neovlivňuje výsledek testu.

14. ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Bylo testováno 56 pozitivních vzorků na zarděnky, virus Epstein-Barrové, plané neštovice, cytomegalovirus, HSV 2 a toxoplazmu.

Nebyly hlášeny žádné významné zkřížené reakce.

15. SROVNÁNÍ METOD

V testu bylo analyzováno 153 vzorků pomocí soupravy Diesse a jiné komerční soupravy.

Výsledky této studie shrnuje následující tabulka:

		Reference		
		+	-	Celkem
Diesse	+	80	0	80
	-	6	67	73
	Celkem	86	67	153

Pozitivní shoda v procentech (~Diagnostická senzitivita):

93,0% CI_{95%}: 85,4-96,7

Negativní shoda v procentech: (~Diagnostická specifita):

100,0% CI_{95%}: 94,6-99,9

Pozitivní prediktivní hodnota (PPV): 100,0% CI_{95%}: 100,0-100,0

Negativní prediktivní hodnota (NPV): 91,8% CI_{95%}: 87,4-96,1

16. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Vzorek	V rámci měření		Mezi měřeními	
	Průměrný index	Variační koeficient (CV) %	Průměrný index	Variační koeficient (CV) %
1	0,1	40,0*	0,1	-
2	0,3	-	0,3	-
3	0,5	-	0,5	12,0
4	0,8	3,8	0,8	10,0
5	1,3	5,4	1,4	7,9
6	1,8	4,4	1,8	8,3
7	3,2	4,7	3,0	7,3
8	4,5	5,1	4,2	7,4
9	6,4	3,6	6,6	10,6
10	6,9	4,5	7,2	12,5

*Artefakt daný známým efektem variačního koeficientu, který se stává extrémně citlivým na variace (i velmi malé), když se průměrná hodnota blíží nule.

Vzorek	Mezi šaržemi		Mezi zařízeními	
	Průměrný index	Variační koeficient (CV) %	Průměrný index	Variační koeficient (CV) %
1	0,1	-	0,1	-
2	0,3	-	0,3	-
3	0,5	-	0,5	-
4	0,8	7,5	0,8	-
5	1,5	4,0	1,5	8,0
6	1,8	5,6	1,8	-
7	3,2	4,7	3,2	4,7
8	4,5	1,3	4,5	1,3
9	7,4	9,5	7,4	7,6
10	8,2	5,4	8,2	4,4

17. BIBLIOGRAFIE

1. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>)
2. Anzivino E. et All. Herpes simplex virus infection in pregnancy and in neonate: status of art of epidemiology, diagnosis, therapy and prevention. Virology Journal 2009, 6:40.
3. Singh A. et All. Canadian STI best practice laboratory guidelines. The laboratory diagnosis of Herpes simplex virus infections. Can J Infect Dis Med Microbiol Vol 16 No 2 March/April 2005
4. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>).

18. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ

Pokud v souvislosti s tímto nástrojem dojde na území Evropské unie k závažné nehodě, neprodleně ji nahlaste výrobci a příslušnému orgánu vašeho členského státu.

19. SOUHRN O BEZPEČNOSTI A VÝKONNOSTI

Tento dokument, který je k dispozici v databázi Eudamed, je součástí technické dokumentace.



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant

Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt

1. ZWECKBESTIMMUNG

CHORUS Herpes simplex 1 IgG Recombinant ist ein Kit für immunologische Tests zur automatisierten, qualitativen Bestimmung von Antikörpern der Klasse IgG gegen Herpes-simplex-Viren (Typ 1).

Der Test wird an Humanserum mithilfe eines Einweg-Testmoduls durchgeführt, das in Kombination mit den Laboranalysatoren CHORUS und CHORUS TRIO verwendet wird.

Das Kit dient als Hilfsmittel für die Diagnose einer Infektion mit dem Herpes-simplex-Virus (Typ 1).

Es darf ausschließlich von fachlich qualifiziertem Laborpersonal verwendet werden.

2. EINLEITUNG

Das Herpes-simplex-Virus (HSV) gehört zur Familie der Herpesviridae, von denen zwei Typen bekannt sind: Typ 1 (HSV-1) und Typ 2 (HSV-2), die geringfügige Antigenunterschiede aufweisen. HSV-1 ist eine hoch ansteckende, weit verbreitete und auf der ganzen Welt endemische Infektion. Auch wenn das HSV-1 hauptsächlich durch den Kontakt mit Mund und Lippen übertragen wird, kann es über Oralverkehr auch in die Genitalregion übertragen werden.

HSV-1 verursacht hauptsächlich Läsionen im Mund- und Lippenbereich oder Mund- und Gesichtsbereich, ein Teil der HSV-1-Infektionen betreffen jedoch den sexuell übertragbaren Genitalherpes (Infektionen im Genital- oder Analbereich).

Die Infektion durch oralen Herpes ist meist asymptomatisch. Die wichtigsten Symptome des oralen Herpes sind schmerzhafte Bläschen oder offene Geschwüre im oder rund um den Mund. Der durch das HSV-1 verursachte, sexuell übertragbare Herpes genitalis kann asymptomatisch sein oder leichte Symptome haben, die nicht erkannt werden. Wenn Symptome auftreten, ist der Genitalherpes durch eine oder mehrere Bläschen oder Geschwüre im Genital- oder Analbereich gekennzeichnet.

Die HSV-Exposition kann indirekt durch die Dosierung der spezifischen Antikörper gegen das Virus im Serum mithilfe der ELISA-Tests festgestellt werden, die im Vergleich zu anderen Tests ein hohes Maß an Spezifität, Empfindlichkeit und Zuverlässigkeit bieten.

Aufgrund der signifikanten Kreuzreaktion zwischen den HSV-1- und HSV-2-Viren ist es praktisch unmöglich, mit diesen Tests zuverlässig zwischen HSV-1- und HSV-2-Infektionen zu

unterscheiden. Einige Studien haben gezeigt, dass die IgG-Tests, die auf den typspezifischen Proteinen gG-1 (für HSV-1) und gG-2 (für HSV-2) basieren, die genauesten sind, um zwischen HSV-1- und HSV-2-Infektionen zu unterscheiden.

Da sich das Produkt Chorus Herpes simplex 1 IgG Recombinant auf das Vorhandensein des rekombinanten gG-1-Proteins (das zur Sensibilisierung der Platte verwendet wird) stützt, wird es zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen HSV-1 als Hilfsmittel bei der Diagnose einer HSV-1-Infektion verwendet.

3. TESTPRINZIP

Das Produkt CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant ist gebrauchsfertig für die Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen das Herpes-simplex-Virus (Typ 1) in den Laboranalysatoren CHORUS/CHORUS TRIO.

Der Test basiert auf der ELISA-Methode (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Das rekombinante Antigen ist an die Festphase gebunden. In Folge der Inkubation mit verdünntem Humanserum binden die spezifischen Immunglobuline an das Antigen.

Nach dem Ausspülen der Proteine, die nicht reagiert haben, erfolgt die Inkubation mit dem Konjugat aus mit Meerrettichperoxidase konjugierten, monoklonalen humanen Anti-IgG-Antikörpern. Das nicht gebundene Konjugat wird entfernt und das Substrat für die Peroxidase hinzugefügt. Die Intensität der blauen Farbe entwickelt sich proportional zur Konzentration der spezifischen Antikörper im untersuchten Serum.

Die Einweg-Testmodule enthalten alle erforderlichen Reagenzien, um den Test nach Einlegen in den Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator durchführen zu können.

Die Ergebnisse sind ausgedrückt als Index (OD-Wert der Probe/OD-Wert des Cut-off).

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT.

Dieses Testkit enthält Materialien menschlichen Ursprungs, die negativ auf das Vorhandensein von HbsAg und die Antikörper gegen HIV-1, HIV-2 und HCV getestet worden sind. Da kein diagnostischer Test die Präsenz infektiöser Stoffe vollständig ausschließen kann, muss jedes Material humanen Ursprungs als potentiell infektiös betrachtet werden. Alle Vorsichtsmaßnahmen, die normalerweise in der Laborpraxis beim Umgang mit Materialien menschlichen Ursprungs getroffen werden, sind zu befolgen.

Entsorgung der Abfälle: Die Serumproben, Kalibratoren und gebrauchten Teststreifen müssen als infektiöser Abfall behandelt und daher unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Warnhinweise für die Sicherheit des Personals

1. Nicht mit dem Mund pipettieren.

2. Beim Handhaben der Proben Einweghandschuhe und einen Augenschutz tragen.
3. Nach dem Einsetzen der Testmodule in den Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator sorgfältig die Hände waschen.
4. Bezüglich der Sicherheitseigenschaften der im Testkit enthaltenen Reagenzien das Sicherheitsdatenblatt beachten (auf der Website von DIESSE einsehbar: www.diesse.it).
5. Neutralisierte Säuren und andere flüssige Abfälle müssen durch Zugabe von Natriumhypochlorit gereinigt werden. Das zugegebene Volumen muss eine Endkonzentration von mindestens 1 % ergeben. Eine 30-minütige Exposition gegenüber 1%igem Natriumhypochlorit sollte ausreichen, um eine wirksame Dekontamination zu gewährleisten.
6. Wird potentiell infektiöses Material versehentlich verschüttet, muss es umgehend mit Saugpapier entfernt werden. Die verunreinigte Fläche muss vor dem Fortsetzen der Arbeit zum Beispiel mit 1 %igem Natriumhypochlorit gereinigt werden. Natriumhypochlorit sollte nicht verwendet werden, wenn die ausgelaufenen Flüssigkeiten Säure enthalten, es sei denn, der betroffene Bereich wurde zuvor getrocknet. Alle für die Reinigung von versehentlich ausgelaufenem Material verwendeten Hilfsmittel müssen als potentiell infektiöser Abfall entsorgt werden. Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht im Autoklav sterilisiert werden.

Warnhinweise zur Analyse

Vor dem Gebrauch die Beutel mit den Testmodulen mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (18–30°C) akklimatisieren.

Das Testmodul innerhalb von 60 Minuten verwenden.

1. **Die Testmodule mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) aussortieren.**
2. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.
3. Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind und ob letzteres unversehrt ist. Keine Testmodule verwenden, bei denen im Zuge der Sichtkontrolle festgestellt wird, dass Reagenzien fehlen und/oder bei denen sich Fremdkörper in der Reaktionsvertiefung befinden.
4. Die Testmodule müssen in Kombination mit dem Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator verwendet werden. Dabei ist diese Gebrauchsanleitung strikt zu befolgen und das Betriebshandbuch des Analysators zu Rate zu ziehen.
5. Kontrollieren, ob der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Benutzerhandbuch).
6. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
7. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden.
8. Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden (siehe Benutzerhandbuch).
9. Die Testmodule während der Aufbewahrung und des Gebrauchs keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.

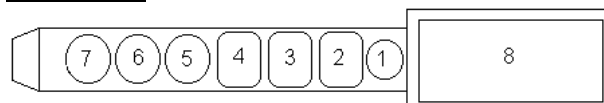
10. Es dürfen keine hämolytischen, lipämischen oder ikterischen Proben mit einer höheren Konzentration an Störsubstanzen als der getesteten verwendet werden (gemäß den Angaben im Kapitel „Analytische Spezifität“).
11. Das Medizinprodukt nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
12. **Kontrollieren, ob der Laboranalysator mit dem Waschpuffer (REF. 83606) verbunden ist.**

5. BESTANDTEILE DES TESTKITS UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Das Testkit reicht für 36 Bestimmungen.

DD TESTMODULE 6 Packungen mit je 6 Testmodulen

Beschreibung:



Position 8: Platz für Strichcode-Etikett

Position 7: Leer

Position 6: MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Sensibilisiert mit rekombinantem HSV1-Antigen, das aus dem für das Herpes-Simplex-Virus Typ 1 spezifischen, rekombinanten Glykoprotein G1 besteht (maximale Konzentration von 2 µg/ml).

Position 5: Nicht sensibilisierte MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Position 4: TMB SUBSTRAT

Inhalt: Tetramethylbenzidin in Citratpuffer

Position 3: VERDÜNNUNGSMITTEL FÜR DIE PROBEN

Inhalt: Proteinlösung mit 0,05 % Phenol, 0,02 % Bronidox und einem Indikator, der die Präsenz von Serum und Zellextrakten erfasst.

Position 2: KONJUGAT

Inhalt: mit Meerrettichperoxidase markierte, monoklonale, humane Anti-IgG-Antikörper (maximale Konzentration 1 µg/ml) in Phosphatpufferlösung mit 0,05 % Phenol und 0,02 % Bronidox.

Position 1: LEERE VERTIEFUNG, in welche die Patientenprobe gegeben wird.

Gebrauch: Einen Beutel auf Raumtemperatur bringen, den Beutel öffnen und die benötigten Testmodule herausnehmen; die nicht benötigten in den Beutel mit Kieselgel zurücklegen, die Luft entweichen lassen und den Beutel durch Drücken auf den Verschluss **versiegeln**. Bei 2–8 °C aufbewahren.

CALIBRATOR KALIBRATOR

1 x 0,175 ml

Inhalt: 100% menschliches Serum mit IgG-Antikörpern gegen das Herpes-simplex-Virus (Typ 1) und 0,2% Proclin 300, 0,05% Gentamicin und 23% Ethylenglykol.
Flüssig, gebrauchsfertig.

CONTROL + POSITIVE KONTROLLE

1 x 0,425 ml

Inhalt: 100% menschliches Serum mit IgG-Antikörpern gegen das Herpes-simplex-Virus (Typ 1) und 0,2% Proclin 300, 0,05% Gentamicin und 23% Ethylenglykol.

Flüssig, gebrauchsfertig.

Bei dem Testmodul handelt es sich um einen qualitativen Test, weshalb der Kalibrator und die Positivkontrolle keine Rückverfolgbarkeit in internationalen Standardeinheiten haben können.

Die Zuverlässigkeit der Messungen wird durch die nachstehend beschriebene Rückverfolgbarkeitskette gewährleistet.

Der Kalibrator und die Positivkontrolle werden aus einer positiven, verdünnten Humanprobe hergestellt, um eine theoretische Antikörperkonzentration zu erreichen, deren Bereich von der jeweiligen Charge abhängt und mithilfe einer Reihe von sekundären Kalibratoren („Working calibrators“) während der Freigabephase der Qualitätskontrolle zugewiesen wird.

Die „Working Calibrators“ werden in Übereinstimmung mit einem Referenzprodukt zubereitet und charakterisiert.

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL:

- Chorus Laboranalysatoren
- WASCHPUFFER [REF] 83606
- REINIGUNGSLÖSUNG 2000 [REF] 83609
- DESINFEKTIONSLÖSUNG [REF] 83604 - 83608
- CHORUS PROBENVERDÜNNUNGSMEDIUM/NEGATIVE KONTROLLE [REF] 83607
- Destilliertes oder demineralisiertes Wasser
- Übliches Laborglas: Zylinder, Reagenzgläser usw.
- Mikropipetten zur genauen Entnahme von Volumen zwischen 50 und 200 µl.
- Einweghandschuhe
- 5 %ige Natriumhypochlorit-Lösung
- Behälter zum Sammeln potentiell infektiöser Materialien

6. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Die Reagenzien müssen bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Im Fall einer falschen Aufbewahrungstemperatur muss die Kalibrierung wiederholt und die Richtigkeit des Ergebnisses mit Hilfe des Kontrollserums überprüft werden (siehe Kapitel 9: Testvalidität).

Das Verfalldatum steht auf jeder Komponente und auf dem Außenetikett der Verpackung.

Die Reagenzien besitzen nach dem Öffnen eine begrenzte Stabilität:

TESTMODULE	8 Wochen bei 2–8 °C
KALIBRATOR	8 Wochen bei 2–8 °C
POSITIVE KONTROLLE	8 Wochen bei 2–8 °C

7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

Die Probe besteht aus Serum, das aus Blut gewonnen wird, das durch Venenpunktion entnommen wurde und das entsprechend den für Labors geltenden Standardverfahren gehandhabt wird. Die Folgen einer Verwendung anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.

Frisches Serum kann bei 2–8 °C 4 Tage lang aufbewahrt oder für längere Zeiträume bei –20°C (mindestens 38 Monate) eingefroren und maximal 3 Mal aufgetaut werden.

Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden. Die Proben nach dem Auftauen vor dem Gebrauch sorgfältig schütteln.

Eine Wärmeinaktivierung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

8. VORGEHENSWEISE

1. Den Beutel öffnen (Seite mit Druckverschluss), die für die Durchführung der Tests erforderliche Anzahl von Testmodulen entnehmen und den Beutel mit den restlichen Testmodulen nach dem Entfernen der Luft wieder verschließen.
2. Das Testmodul gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 Vorsichtsmaßnahmen bei der Analyse einer Kontrolle unterziehen.
3. Bei jedem Chargenwechsel eine Kalibrierung vornehmen.
4. Die folgenden Volumen in die Vertiefung 1 jedes Testmoduls geben:

PROBE	50 µl/Testmodul
KALIBRATOR	50 µl/Testmodul
POSITIVE KONTROLLE	50 µl/Testmodul

5. Die Testmodule in den Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator einsetzen.

Die Kalibrierung (sofern erforderlich) und den Test gemäß den Anweisungen der Benutzerhandbuchs des Analysators durchführen.

9. TESTVALIDIERUNG

Das Kontrollserum entsprechend den Anweisungen im Benutzerhandbuch des Analysators verwenden, um die Richtigkeit der erzielten Ergebnisse zu überprüfen. Der Akzeptanzbereich ist auf dem beigefügten Qualitätskontrollzertifikat angegeben.

Wenn das Ergebnis der Positivkontrolle außerhalb des Akzeptanzbereichs liegt, muss die Kalibrierung wiederholt werden.

Wenn das Ergebnis des Kontrollserums weiterhin außerhalb des Akzeptanzbereichs liegt, bitte den Scientific Support kontaktieren.

Tel.: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
E-Mail: scientificsupport@diessie.it

10. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator liefert das Ergebnis als Index (OD-Wert der Probe/OD-Wert des Cut-off).

Der Test des untersuchten Serums kann wie folgt ausgelegt werden:

POSITIV: bei Ergebnis >1,1
NEGATIV: bei Ergebnis <0,9

GRAUZONE/MEHRDEUTIG: für alle Ergebnisse zwischen 0,9 und 1,1

Den Test wiederholen, wenn das Ergebnis in der Grauzone liegt/mehrdeutig ist. Sollte das Ergebnis weiterhin in der Grauzone/mehrdeutig bleiben, die Entnahme des Serums wiederholen.

11. GRENZEN DES TESTS

Das Produkt darf nur von fachlich qualifiziertem Laborpersonal verwendet werden.

Der Test darf nicht auf andere Proben als Serum angewendet werden.

Sämtliche Ergebnisse bedürfen einer sorgfältigen Interpretation, in die andere Indikatoren desselben Patienten einzubeziehen sind.

Der Test darf nämlich nicht als einziges Mittel für eine klinische Diagnose verwendet werden und das Ergebnis des Tests muss zusammen mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Untersuchungen beurteilt werden.

12. REFERENZINTERVALL

Unter der normalen Bevölkerung lagen die erwarteten Werte, die durch die Untersuchung von 120 Seren gesunder Spender bestimmt wurden, zwischen 0,1 und 0,6 Index.

Unter der infizierten Bevölkerung lagen die erwarteten Werte, die durch die Untersuchung von 80 zuvor charakterisierten, positiven Seren bestimmt wurden, zwischen 1,2 und 8,4 (Index).

13. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

5 Proben (2 Negative, 1 bei Cut-Off und 2 Positive) wurden mit folgenden potenziellen Störsubstanzen angereichert und anschließend analysiert

Rheumafaktor (44–220 IE/ml)
Bilirubin (4,5 mg/dl–45 mg/dl)
Triglyceride (10 mg/dl–250 mg/dl)
Hämoglobin (5 mg/ml–30 mg/ml)

Die Präsenz der oben genannten Interferenten im untersuchten Serum hat, mit Ausnahme des Rheumafaktors, keinen Einfluss auf das Testergebnis.

14. KREUZREAKTIONEN

56 Proben, die positiv für Röteln, Epstein-Barr Virus, Windpocken, Zytomegalie-Virus, HSV 2 und Toxoplasmose waren, wurden getestet.

Es wurden keine signifikanten Kreuzreaktionen festgestellt.

15. VERGLEICHSTUDIEN

Bei einem Versuch wurden 153 Proben mit dem Testkit von Diesse und mit einem anderen im Handel erhältlichen Testkit analysiert.

In den folgenden Tabellen sind die Versuchsdaten aufgeführt:

		Referenz		
		+	-	Insgesamt
	Diesse			
	+	80	0	80
	-	6	67	73
	Insgesamt	86	67	153

Positive Übereinstimmung (~Diagnostische Sensitivität):

93,0 % CI_{95%}: 85,4-96,7

Negative Übereinstimmung: (~Diagnostische Spezifität):

100,0 % CI_{95%}: 94,6-99,9

Positiver Vorhersagewert (PPV): 100,0 % CI_{95%}: 100,0–100,0

Negativer Vorhersagewert (NPV): 91,8 % CI_{95%}: 87,4-96,1

16. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	Innerhalb eines Durchlaufs		Zwischen Durchläufen	
	Mittelwert Index	VK %	Mittelwert Index	VK %
1	0,1	40,0*	0,1	-
2	0,3	-	0,3	-
3	0,5	-	0,5	12,0
4	0,8	3,8	0,8	10,0
5	1,3	5,4	1,4	7,9
6	1,8	4,4	1,8	8,3
7	3,2	4,7	3,0	7,3
8	4,5	5,1	4,2	7,4
9	6,4	3,6	6,6	10,6
10	6,9	4,5	7,2	12,5

*Artefakt aufgrund des bekannten Effekts des Variationskoeffizienten, der, wenn der Mittelwert nahe bei Null liegt, äußerst empfindlich gegenüber Variationen wird (auch wenn diese sehr gering sind).

Probe	Zwischen Chargen		Zwischen Analysatoren	
	Mittelwert Index	VK %	Mittelwert Index	VK %
1	0,1	-	0,1	-
2	0,3	-	0,3	-
3	0,5	-	0,5	-
4	0,8	7,5	0,8	-
5	1,5	4,0	1,5	8,0
6	1,8	5,6	1,8	-
7	3,2	4,7	3,2	4,7
8	4,5	1,3	4,5	1,3
9	7,4	9,5	7,4	7,6
10	8,2	5,4	8,2	4,4

17. LITERATUR

1. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>)
2. Anzivino E. et All. Herpes simplex virus infection in pregnancy and in neonate: status of art of epidemiology, diagnosis, therapy and prevention. Virology Journal 2009, 6:40.
3. Singh A. et All. Canadian STI best practice laboratory guidelines. The laboratory diagnosis of Herpes simplex virus infections. Can J Infect Dis Med Microbiol Vol 16 No 2 March/April 2005
4. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>).

18. MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Wenn ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt auf dem Gebiet der Europäischen Union aufgetreten ist, informieren Sie bitte unverzüglich den Hersteller und die zuständige Behörde des betroffenen Mitgliedstaats.

19. ZUSAMMENFASSUNG VON SICHERHEIT UND LEISTUNG

Dieses Dokument, das in der Datenbank von Eudamed erhältlich ist, ist Teil der Technischen Dokumentation.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το CHORUS Herpes simplex 1 IgG Recombinant είναι ένα ανοσολογικό κιτ για τον αυτοματοποιημένο ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων κατηγορίας IgG κατά του ιού του απλού έρπητα (τύπου 1).

Το τεστ διεξάγεται σε ανθρώπινο ορό με τη χρήση συσκευής μιας χρήσης που εφαρμόζεται στους αναλυτές CHORUS και CHORUS TRIO.

Το κιτ προορίζεται για την ανίχνευση της έκθεσης στη λοίμωξη από τον ιό του απλού έρπητα (τύπου 1), ως βοήθημα στη σχετική διάγνωση.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο εργαστηριακό προσωπικό.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο ιός του απλού έρπητα (HSV) είναι μέλος της οικογένειας Herpesviridae, από τους οποίους είναι γνωστοί δύο τύποι: ο τύπος 1 (HSV-1) και ο τύπος 2 (HSV-2) που παρουσιάζουν ελάσσονες αντιγονικές διαφορές. Ο HSV-1 είναι μια εξαιρετικά μεταδοτική, κοινή και ενδημική λοίμωξη σε όλο τον κόσμο. Μολονότι ο HSV-1 μεταδίδεται κυρίως με στοματοχειλική επαφή, μπορεί να μεταδοθεί επίσης στην περιοχή των γεννητικών οργάνων μέσω στοματογεννητικής επαφής.

Ο HSV-1 προκαλεί κυρίως έλκη στόματος-χειλέων και προσώπου, αλλά ένα μέρος των λοιμώξεων από HSV-1 προκαλούν σεξουαλικά μεταδιδόμενο έρπητα των γεννητικών οργάνων (λοιμώξεις στα γεννητικά όργανα ή τον πρωκτό).

Η λοίμωξη από τον στοματικό έρπητα είναι ως επί το πλείστον ασυμπτωματική. Τα κύρια συμπτώματα του στοματικού έρπητα περιλαμβάνουν επώδυνες φουσκάλες ή ανοιχτά έλκη στο εσωτερικό ή γύρω από το στόμα. Ο σεξουαλικά μεταδιδόμενος έρπης των γεννητικών οργάνων που προκαλείται από τον HSV-1 μπορεί να είναι ασυμπτωματικός ή να έχει ήπια συμπτώματα που δεν αναγνωρίζονται. Όταν εμφανίζονται συμπτώματα, ο έρπης των γεννητικών οργάνων χαρακτηρίζεται από μία ή περισσότερες φουσκάλες ή έλκη των γεννητικών οργάνων ή του πρωκτού.

Η έκθεση στον HSV μπορεί να προσδιοριστεί έμμεσα με τη δοσομέτρηση ειδικών για τον ιό αντισωμάτων στον ορό μέσω τεστ ELISA, τα οποία, σε σύγκριση με άλλα τεστ, μπορούν να παρέχουν υψηλό επίπεδο εξειδίκευσης, ευαισθησίας και αξιοπιστίας.

Λόγω της σημαντικής διασταυρούμενης αντιδραστικότητας μεταξύ των ιών HSV-1 και HSV-2 είναι ουσιαστικά αδύνατον να διαφοροποιηθούν αξιόπιστα οι λοιμώξεις HSV-1 από τις

λοιμώξεις HSV-2 με αυτά τα τεστ. Ορισμένες μελέτες έχουν καταδείξει ότι τα τεστ για IgG που βασίζονται στις ειδικές για τον τύπο πρωτεΐνες gG-1 (για HSV-1) και gG-2 (για HSV-2) είναι τα πιο ακριβή για τη διάκριση των λοιμώξεων HSV-1 ή HSV-2.

Επειδή το προϊόν Chorus Herpes simplex 1 IgG Recombinant βασίζεται στην παρουσία της ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης gG-1 (χρησιμοποιείται για την ευαισθητοποίηση του πλακιδίου), η συσκευή χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι HSV-1 ως βοήθημα στη διάγνωση του HSV-1.

3. ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η συσκευή CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant είναι έτοιμη προς χρήση για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων IgG έναντι του ιού Herpes Simplex (τύπου 1) στους αναλυτές CHORUS/CHORUS TRIO.

Το τεστ βασίζεται στη μέθοδο ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay). Το ανασυνδυασμένο αντιγόνο δεσμεύεται στη στερεά φάση. Οι ειδικές ανοσοσφαιρίνες δεσμεύονται στο αντιγόνο μετά από επώαση με αραιωμένο ανθρώπινο ορό.

Μετά από πλύσεις για να απομακρυνθούν οι πρωτεΐνες που δεν αντέδρασαν, γίνεται η επώαση με το σύζευγμα, που αποτελείται από ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι-IgG συζευγμένα με υπεροξειδάση ραφανιδών. Απομακρύνεται το σύζευγμα που δεν δεσμεύθηκε και προστίθεται το υπόστρωμα για την υπεροξειδάση. Το μπλε χρώμα που σχηματίζεται είναι ανάλογο προς τη συγκέντρωση των ειδικών αντισωμάτων στον ορό υπό εξέταση.

Οι συσκευές μίας χρήσης περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για τη διεξαγωγή του τεστ στους αναλυτές Chorus/Chorus TRIO.

Τα αποτελέσματα εκφράζονται ως Δείκτης (Index) (OD δείγματος/OD cut-off).

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO.

Αυτό το κιτ περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές και έχουν βρεθεί αρνητικά σε ανίχνευση HBsAg και σε αντισώματα αντι-HIV-1, αντι-HIV-2 και αντι-HCV. Δεδομένου ότι καμία διαγνωστική δοκιμασία δεν μπορεί να εγγυηθεί απόλυτα την απουσία μολυσματικών παραγόντων, κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό. Για τον χειρισμό του υλικού ανθρώπινης προέλευσης, πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις που εφαρμόζονται συνήθως στην εργαστηριακή πρακτική.

Διάθεση αποβλήτων: τα δείγματα ορού, οι βαθμονομητές και οι ταινίες που χρησιμοποιήθηκαν, πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσμένα απόβλητα και, συνεπώς, να διατίθενται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Προφυλάξεις ατομικής προστασίας

1. Μην χρησιμοποιείτε την πιπίλα με το στόμα.
2. Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά για τα μάτια κατά τον χειρισμό των δειγμάτων.

3. Πλένετε σχολαστικά τα χέρια αφού τοποθετήσετε τις συσκευές στον αναλυτή Chorus/Chorus TRIO.
4. Για τις απαιτήσεις ασφαλείας των αντιδραστηρίων που περιλαμβάνονται στο kit, ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (διαθέσιμο στον ιστότοπο DIESSE: www.diesse.it).
5. Τα εξουδετερωμένα οξέα και τα άλλα υγρά απόβλητα πρέπει να απολυμαίνονται με προσθήκη επαρκούς όγκου υποχλωριώδους νατρίου, ώστε η τελική συγκέντρωση να είναι τουλάχιστον 1%. Η έκθεση 30 λεπτών σε υποχλωριώδες νάτριο 1% θα πρέπει να είναι επαρκής για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική απολύμανση.
6. Εάν χυθούν υλικά που ενδέχεται να είναι μολυσμένα, πρέπει να καθαρίζονται αμέσως με απορροφητικό χαρτί και η μολυσμένη περιοχή πρέπει να καθαρίζεται, π.χ. με υποχλωριώδες νάτριο 1%, πριν συνεχιστεί η διαδικασία. Το υποχλωριώδες νάτριο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διαρροές υλικών που περιέχουν οξύ, εάν δεν έχει σκουπιστεί πρώτα καλά η περιοχή της διαρροής. Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ενδεχόμενου χυμένου υλικού, πρέπει να απορρίπτονται ως εν δυνάμει μολυσμένα απόβλητα. Μην αποστειρώνετε στο αυτόκαυστο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

Αναλυτικές οδηγίες

Πριν από τη χρήση, αφήστε τις συσκευασίες με τις συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-30°C) για τουλάχιστον 30 λεπτά
Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μέσα σε 60 λεπτά.

1. **Απορρίψτε τις συσκευές όπου το υπόστρωμα (κυψελίδα 4) έχει χρώμα μπλε.**
2. Αφού προσθέσετε το δείγμα στην κυψελίδα, βεβαιωθείτε ότι έχει καταμετρηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
3. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και βεβαιωθείτε ότι όντως περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια. Εάν κατά τον οπτικό έλεγχο διαπιστώσετε ότι από τη συσκευή λείπει κάποιο αντιδραστήριο και/ή υπάρχουν ξένα σώματα στην κυψελίδα αντίδρασης, μη χρησιμοποιήσετε τη συγκεκριμένη συσκευή.
4. Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τους αναλυτές Chorus/Chorus TRIO, ακολουθώντας αυστηρά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο Λειτουργίας του αναλυτή.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής Chorus/Chorus TRIO είναι ρυθμισμένος σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Λειτουργίας).
6. Μην αλλοιώνετε τον γραμμοκωδικό που υπάρχει στη λαβή της συσκευής, ώστε ο αναλυτής να μπορεί να διαβάσει σωστά τον κωδικό.
7. Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για τη συντήρηση των δειγμάτων.
8. Ελαττωματικοί γραμμοκωδικοί μπορούν να καταχωριστούν στον αναλυτή με πληκτρολόγηση (βλ. Εγχειρίδιο Λειτουργίας).
9. Οι συσκευές δεν πρέπει να εκτίθενται σε δυνατό φως ούτε σε ατμούς υποχλωριώδους κατά τη φύλαξη ή τη χρήση.
10. Η χρησιμοποίησή αιμολυμένα, λιπαιμικά ή ικτερικά δείγματα που έχουν συγκέντρωση μολυσματικών παραγόντων υψηλότερη από εκείνη που δοκιμάστηκε

(σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου «Αναλυτική εξειδίκευση»)

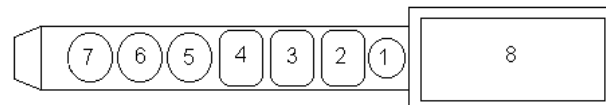
11. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
12. **Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής είναι συνδεδεμένος με το διάλυμα έκπλυσης (Washing Buffer Ref. 83606).**

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το kit επαρκεί για 36 τεστ προσδιορισμού.

DD ΣΥΣΚΕΥΕΣ 6 πακέτα με 6 συσκευές ανά πακέτο

Περιγραφή:



Θέση 8: Χώρος για ετικέτα με γραμμοκωδικό

Θέση 7: Κενή

Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ

Ευαισθητοποιημένη με ανασυνδυασμένο αντιγόνο HSV1, που αποτελείται από την ανασυνδυασμένη γλυκοπρωτεΐνη G1 ειδικά για τον ιό του απλού έρπητα τύπου 1 (μέγιστη συγκέντρωση 2 µg/ml).

Θέση 5: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ Μη ευαισθητοποιημένη.

Θέση 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB

Περιεχόμενο: Τετραμεθυλβενζιδίνη σε ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού

Θέση 3: ΑΡΑΙΩΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Περιεχόμενο: Πρωτεϊνικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη 0,05%, Bronidox 0,02%, έναν δείκτη ανίχνευσης της παρουσίας ορού και κυτταρικά εκχυλίσματα.

Θέση 2: ΣΥΖΥΓΕΣ

Περιεχόμενο: ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι-IgG σημασμένα με υπεροξειδάση ραφανιδίων (μέγιστη συγκέντρωση 1 µg/ml), σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει φαινόλη 0,05% και Bronidox 0,02%.

Θέση 1: ΚΕΝΗ ΚΥΨΕΛΙΔΑ για τη προσθήκη δείγματος του ασθενούς

Χρήση: αφήστε μια σακούλα να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ανοίξτε τη σακούλα και αφαιρέστε όσες συσκευές απαιτούνται. Τοποθετήστε πάλι τις υπόλοιπες συσκευές στη σακούλα που περιέχει πυριτική γέλη, αφαιρέστε τον αέρα και **σφραγίστε**, πιέζοντας στο σημείο κλεισίματος. Φυλάσσεται στους 2-8°C.

CALIBRATOR ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ

1 x 0,175 ml

Περιεχόμενο: 100% ανθρώπινος ορός που περιέχει αντισώματα IgG έναντι στον ιό του απλού έρπητα (τύπος 1) και Proclín 300 0,2%, γενταμικίνη 0,05% και αιθυλενογλυκόλη 23%. Υγρό, έτοιμο για χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ **1 x 0.425 ml**

Περιεχόμενο: 100% ανθρώπινος ορός που περιέχει αντισώματα IgG έναντι στον ιό του απλού έρπητα (τύπος 1) και Proclín 300 0,2%, γενταμικίνη 0,05% και αιθυλενογλυκόλη 23%.

Υγρό, έτοιμο για χρήση.

Η συσκευή είναι ένα ποιοτικό τεστ: για τον λόγο αυτό ο Βαθμονομητής και ο θετικός Μάρτυρας δεν μπορούν να έχουν ιχνηλασιμότητα σε διεθνείς τυποποιημένες μονάδες.

Η αξιοπιστία των μετρήσεων διασφαλίζεται από την αλυσίδα ιχνηλασιμότητας που περιγράφεται στη συνέχεια.

Ο βαθμονομητής και ο θετικός μάρτυρας παράγονται από αραιωμένο θετικό ανθρώπινο δείγμα αραιωμένο για να επιτευχθεί θεωρητική συγκέντρωση αντισωμάτων, το εύρος των οποίων εξαρτάται από την παρτίδα και ορίζεται στο στάδιο χορήγησης του ποιοτικού ελέγχου χρησιμοποιώντας μια σειρά από δευτερεύοντες βαθμονομητές ("Βαθμονομητές εργασίας"). Οι "βαθμονομητές εργασίας" παρασκευάζονται και χαρακτηρίζονται σύμφωνα με ένα προϊόν αναφοράς.

ΑΛΛΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ, ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ:

- Αναλυτές Chorus
- WASHING BUFFER [REF] 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 [REF] 83609
- SANITIZING SOLUTION [REF] 83604 - 83608
- CHORUS SAMPLE DILUENT/NEGATIVE CONTROL [REF] 83607
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Συνήθης γυάλινος εξοπλισμός εργαστηρίου: κύλινδροι, δοκιμαστικοί σωλήνες κ.λπ.
- Μικροπιπέτες που μπορούν να αναρροφήσουν με ακρίβεια 50-200 μl διαλύματος.
- Γάντια μίας χρήσης
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5%
- Περιέκτες για την περισυλλογή δυνητικά μολυσματικών υλικών

6. ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8°C. Αν έχουν φυλαχθεί σε λανθασμένη θερμοκρασία, πρέπει να επαναλαμβάνεται η βαθμονόμηση και να ελέγχεται η ορθότητα του αποτελέσματος με ανάλυση του ορού ελέγχου (βλ. ενότητα 9: Εγκυρότητα του τεστ).

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε επιμέρους στοιχείο και στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας.

Τα αντιδραστήρια έχουν περιορισμένη σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

ΣΥΣΚΕΥΕΣ	8 εβδομάδες στους 2-8°C
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	8 εβδομάδες στους 2-8°C
ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ	8 εβδομάδες στους 2-8°C

7. ΤΥΠΟΙ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Το δείγμα αποτελείται από ορό πλήρους αίματος που έχει συλλεχθεί με φλεβοπαρακέντηση και έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με τις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες. Δεν είναι γνωστές οι επιπτώσεις εάν χρησιμοποιηθούν άλλα βιολογικά υγρά.

Ο φρέσκος ορός μπορεί να διατηρηθεί έως 4 ημέρες στους 2-8°C ή να καταψυχθεί για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα στους -20°C (τουλάχιστον 38 μήνες) και μπορεί να αποψυχθεί το πολύ 3 φορές.

Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για τη συντήρηση των δειγμάτων. Μετά την απόψυξη ανακινήστε καλά τα δείγματα πριν από τη χρήση.

Η αδρανποίηση με θερμότητα μπορεί να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Ανοίξτε τη σακούλα (από την πλευρά που βρίσκεται το σημείο κλεισίματος), αφαιρέστε όλες τις συσκευές χρειάζεστε για τη διεξαγωγή των εξετάσεων και φυλάξτε τις υπόλοιπες κλείνοντας τη σακούλα, αφού πρώτα αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε την κατάσταση της συσκευής, σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 4 «Αναλυτικές οδηγίες».
3. Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, απαιτείται βαθμονόμηση.
4. Στην κυψελίδα αρ. 1 κάθε συσκευής, προσθέστε:

ΔΕΙΓΜΑ	50 μl/συσκευή
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	50 μl/συσκευή
ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ	50 μl/συσκευή

5. Τοποθετήστε τις συσκευές στον αναλυτή Chorus/Chorus TRIO.

Εκτελέστε τη βαθμονόμηση (εάν απαιτείται) και το τεστ όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του αναλυτή.

9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Χρησιμοποιήστε τον ορό ελέγχου για να επαληθεύσετε την ορθότητα του ληφθέντος αποτελέσματος, σύμφωνα με τις οδηγίες στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του αναλυτή. Το εύρος αποδοχής αναγράφεται στο συνημμένο πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου.

Αν το αποτέλεσμα του θετικού μάρτυρα βρίσκεται εκτός του εύρους αποδοχής, η βαθμονόμηση πρέπει να επαναληφθεί.

Αν το αποτέλεσμα του ορού ελέγχου εξακολουθεί να βρίσκεται έξω από το αποδεκτό εύρος, επικοινωνήστε με το τμήμα επιστημονικής υποστήριξης.

Τηλ.: 0039 0577 319554
Φαξ: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ο αναλυτής Chorus/Chorus TRIO εμφανίζει το αποτέλεσμα ως Δείκτη (Index) (OD δείγματος/OD ορού cut-off).

Το αποτέλεσμα του τεστ για τον εξεταζόμενο ορό μπορεί να ερμηνευθεί ως εξής:

ΘΕΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι $> 1,1$
ΑΡΝΗΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι $< 0,9$
ΑΜΦΙΒΟΛΟ/ΑΣΑΦΕΣ: για όλα τα αποτελέσματα από 0,9 έως 1,1.

Αν το αποτέλεσμα είναι αμφίβολο/ασαφές, επαναλάβετε το τεστ.
Αν το αποτέλεσμα παραμένει αμφίβολο/ασαφές, επαναλάβετε τη δειγματοληψία ορού.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο εργαστηριακό προσωπικό

Το τεστ μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με δείγματα ορού.

Κάθε τιμή που λαμβάνεται πρέπει να ερμηνεύεται προσεκτικά, λαμβάνοντας υπόψη και άλλους δείκτες που σχετίζονται με τον εκάστοτε ασθενή.

Πράγματι, το τεστ δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του για την κλινική διάγνωση και το αποτέλεσμα που λαμβάνεται θα πρέπει να αξιολογείται μαζί με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές εξετάσεις.

12. ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Στον φυσιολογικό πληθυσμό, οι αναμενόμενες τιμές που προσδιορίστηκαν με την εξέταση 120 ορών από υγιείς δότες, είχαν δείκτη από 0,1 έως 0,6.

Στον νοσούντα πληθυσμό, οι αναμενόμενες τιμές που προσδιορίστηκαν με την εξέταση 80 προχαρακτηρισμένων θετικών ορών, είχαν δείκτη από 1,2 έως 8,4.

13. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ

Εξετάστηκαν 5 δείγματα (2 αρνητικά, 1 Cut-Off και 2 θετικά) στα οποία προστέθηκαν οι ακόλουθες εν δυνάμει παρεμβατικές ουσίες

Ρευματοειδής παράγοντας (44 – 220 IU/ml)
Χολερυθρίνη (4,5 mg/dl – 45 mg/dl)
Τριγλυκερίδια (10 mg/dl – 250 mg/dl)
Αιμοσφαιρίνη (5 mg/ml – 30 mg/ml)

Η παρουσία των προαναφερθέντων παρεμβατικών ουσιών στον εξεταζόμενο ορό (πλην του ρευματοειδούς παράγοντα) δεν επηρεάζει το αποτέλεσμα του τεστ.

14. ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Εξετάστηκαν 56 θετικά δείγματα Ερυθράς, ιού Epstein-Barr, Ανεμοβλογιάς, Κυτταρομεγαλοϊού, HSV 2 και Τοξοπλάσματος. Δεν διαπιστώθηκαν σημαντικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

15. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Στο πλαίσιο πειραματικής μελέτης, αναλύθηκαν 153 δείγματα με kit της Diesse και με άλλο διαθέσιμο kit του εμπορίου.

Τα αποτελέσματα της μελέτης συνοψίζονται παρακάτω:

		Αναφορά		Σύνολο
		+	-	
Diesse	+	80	0	80
	-	6	67	73
	Σύνολο	86	67	153

Percent Positive Agreement (~Διαγνωστική ευαισθησία):
93,0% CI_{95%}: 85,4-96,7

Percent Negative Agreement (~Διαγνωστική εξειδίκευση):
100,0% CI_{95%}: 94,6-99,9

Θετική προγνωστική αξία (PPV): 100,0% CI_{95%}: 100,0-100,0
Αρνητική προγνωστική αξία (NPV): 91,8% CI_{95%}: 87,4-96,1

16. ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Δείγμα	Εντός κύκλου αναλύσεων		Μεταξύ κύκλων αναλύσεων	
	Μέση τιμή (Index)	CV%	Μέση τιμή (Index)	CV%
1	0,1	40,0*	0,1	-
2	0,3	-	0,3	-
3	0,5	-	0,5	12,0
4	0,8	3,8	0,8	10,0
5	1,3	5,4	1,4	7,9
6	1,8	4,4	1,8	8,3
7	3,2	4,7	3,0	7,3
8	4,5	5,1	4,2	7,4
9	6,4	3,6	6,6	10,6
10	6,9	4,5	7,2	12,5

*Σφάλμα που οφείλεται σε γνωστή επίδραση του συντελεστή μεταβλητότητας που εμφανίζει μεγάλη ευαισθησία σε διακυμάνσεις (ακόμα και πολύ μικρές) όταν η μέση τιμή προσεγγίζει το μηδέν.

Δείγμα	Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ αναλυτών	
	Μέση τιμή (Index)	CV%	Μέση τιμή (Index)	CV%
1	0,1	-	0,1	-
2	0,3	-	0,3	-
3	0,5	-	0,5	-
4	0,8	7,5	0,8	-
5	1,5	4,0	1,5	8,0
6	1,8	5,6	1,8	-
7	3,2	4,7	3,2	4,7
8	4,5	1,3	4,5	1,3
9	7,4	9,5	7,4	7,6
10	8,2	5,4	8,2	4,4

17. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>)
2. Anzivino E. et All. Herpes simplex virus infection in pregnancy and in neonate: status of art of epidemiology, diagnosis, therapy and prevention. Virology Journal 2009, 6:40.
3. Singh A. et All. Canadian STI best practice laboratory guidelines. The laboratory diagnosis of Herpes simplex virus infections. Can J Infect Dis Med Microbiol Vol 16 No 2 March/April 2005
4. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>).

18. ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΤΥΧΗΜΑΤΩΝ

Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος που αφορά την παρούσα συσκευή στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρακαλείστε να το αναφέρετε χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

19. ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Το παρόν έγγραφο είναι διαθέσιμο στη βάση δεδομένων Eudamed και αποτελεί μέρος της τεχνικής τεκμηρίωσης.



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

1. USO PREVISTO

CHORUS Herpes simplex 1 IgG Recombinant es un kit inmunológico para la determinación cualitativa automatizada de anticuerpos de clase IgG contra el virus del herpes simple (tipo 1).

La prueba se realiza en suero humano, utilizando un dispositivo desechable aplicado a los equipos CHORUS y CHORUS TRIO. El kit está destinado a detectar la exposición a la infección por el virus del herpes simple (tipo 1) como ayuda para su diagnóstico.

Es para uso exclusivo de personal profesional de laboratorio.

2. INTRODUCCIÓN

El virus del herpes simple (HSV) es un miembro de la familia Herpesviridae, de la cual se conocen dos tipos: el tipo 1 (HSV-1) y tipo 2 (HSV-2) que tienen ligeras diferencias antigénicas. El HSV-1 es una infección altamente contagiosa, común y endémica en todo el mundo. Aunque el HSV-1 se transmite principalmente por contacto orolabial, el HSV-1 también se puede transmitir a la zona genital por contacto orogenital.

El HSV-1 causa principalmente lesiones orolabiales y orofaciales, pero algunas infecciones por HSV-1 son herpes genitales causados por transmisión sexual (infecciones en la zona genital o anal).

La infección por herpes labial es, en la mayoría de los casos, asintomática. Los principales síntomas del herpes labial incluyen vesículas dolorosas o úlceras abiertas en la boca o alrededor de la misma. El herpes genital es una enfermedad de transmisión sexual causada por el HSV-1, y puede ser asintomático o presentar síntomas leves que pasan desapercibidos. Cuando aparecen los síntomas, el herpes genital se caracteriza por una o más vesículas o úlceras genitales o anales.

La exposición al HSV se puede determinar indirectamente mediante el ensayo de anticuerpos específicos del virus en suero mediante las pruebas ELISA, que, en comparación con otras pruebas, proporcionan un alto nivel de especificidad, sensibilidad y fiabilidad.

Debido a la significativa reactividad cruzada entre los virus HSV-1 y HSV-2, es prácticamente imposible diferenciar de forma fiable las infecciones por HSV-1 de las infecciones por HSV-2 con estas pruebas. Algunos estudios han demostrado que las pruebas de IgG que se basan en las proteínas específicas de tipo gG-1 (para HSV-1) y gG-2 (para HSV-2) son las más precisas para discriminar las infecciones por HSV-1 o HSV-2.

Dado que el producto Chorus Herpes simplex 1 IgG Recombinant se basa en la presencia de la proteína recombinante gG-1 (utilizada para la sensibilización de placas), el dispositivo se utiliza para la detección de anticuerpos IgG anti-HSV-1 como ayuda en el diagnóstico de HSV-1.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant está listo para su uso y sirve para la determinación de anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple (tipo 1) en los equipos CHORUS y CHORUS TRIO.

La prueba está basada en la técnica ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay o ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas). El antígeno recombinante está unido a la fase sólida. Después de la incubación con suero humano diluido, las inmunoglobulinas específicas se unen al antígeno.

Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no hayan reaccionado, tiene lugar la incubación con el conjugado, compuesto por anticuerpos monoclonales anti-IgG humanos conjugados con peroxidasa de rábano. El conjugado que no se ha unido se elimina y se añade el sustrato para la peroxidasa. El color azul que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en la muestra de suero.

Los productos de un solo uso contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con los equipos Chorus y Chorus TRIO.

Los resultados se expresan en Index (OD muestra/OD cut-off).

4. PRECAUCIONES

SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y han dado una respuesta negativa a la presencia de HBsAg y de anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-VHC. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede garantizar plenamente la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe considerarse potencialmente infeccioso. Al manipular material de origen humano se deben seguir todas las precauciones dictadas por las buenas prácticas de laboratorio.

Eliminación de residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras reactivas que se han usado deben considerarse residuos infecciosos y, por consiguiente, deben desecharse conforme a lo establecido en la legislación vigente.

Advertencias para la seguridad personal

1. No utilizar la pipeta con la boca.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos para manipular las muestras.
3. Lavarse minuciosamente las manos después de introducir los dispositivos en el equipo Chorus/Chorus TRIO.
4. Consultar las características de seguridad de los reactivos del kit en la Ficha de Seguridad (disponible en el sitio web de DIESSE: www.diesse.it).

5. Para desinfectar los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos, añadir una cantidad de hipoclorito de sodio suficiente para preparar una solución con concentración mínima del 1 %. Una exposición de 30 minutos a la solución de hipoclorito de sodio al 1 % debería ser suficiente para garantizar una desinfección eficaz.
6. El material potencialmente contaminado que se derrame deberá eliminarse de inmediato con papel absorbente y la zona contaminada deberá limpiarse antes de seguir trabajando, por ejemplo, con una solución de hipoclorito de sodio al 1 %. El hipoclorito de sodio no debe usarse en derrames que contengan ácido, a no ser que el área del derrame se haya secado primero. Todos los materiales empleados para descontaminar la zona en la que se hayan producido derrames accidentales deberán desecharse como si fuesen residuos potencialmente infecciosos. No esterilizar en autoclave materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Advertencias relacionadas con el análisis

Antes del uso, dejar los dispositivos que se vayan a utilizar a temperatura ambiente (18-30 °C) durante al menos 30 minutos. Usar el dispositivo en los 60 minutos siguientes.

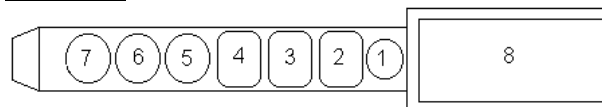
1. **Descartar los productos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Al añadir la muestra al pocillo, comprobar que se distribuye perfectamente por el fondo.
3. Verificar la existencia de reactivos en el dispositivo y la integridad de este. No utilizar dispositivos si se detecta la ausencia de reactivos o la existencia de cuerpos extraños en el pocillo de reacción durante la inspección visual.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus/Chorus TRIO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y consultando el Manual del Usuario del equipo.
5. Comprobar que el equipo Chorus/Chorus TRIO se ha configurado de manera correcta (ver el Manual del Usuario).
6. No alterar el código de barras de la empuñadura del producto para asegurarse de que el equipo pueda leerlo.
7. Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras.
8. Los códigos de barras defectuosos se pueden introducir de forma manual en el equipo (ver el Manual del Usuario).
9. No exponer los dispositivos a iluminación intensa ni a vapores de hipoclorito durante la conservación y el uso.
10. No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas ni ictericas con una concentración de interferentes superior a la probada (ver las indicaciones que figuran en el capítulo «Especificidad analítica»).
11. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
12. **Comprobar que el equipo esté conectado al tampón de lavado (ref. 83606).**

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El contenido del kit es suficiente para realizar 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 6 envases de 6 unidades cada uno

Descripción:



Posición 8: Espacio disponible para etiqueta con código de barras

Posición 7: Vacía

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con antígeno recombinante HSV1, constituido por glicoproteína G1 recombinante específica para el virus Herpes Simplex Tipo 1 (concentración máxima de 2 µg/ml).

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA No sensibilizado.

Posición 4: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbencidina en tampón citrato.

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS

Contenido: Solución proteica que contiene fenol al 0,05 %, Bronidox al 0,02 %, un indicador para detectar la presencia de suero y extractos celulares.

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: Anticuerpos monoclonales anti-IgG humanos marcados con peroxidasa de rábano (concentración máxima de 1 µg/ml), en solución tampón fosfato que contiene fenol al 0,05 % y Bronidox al 0,02 %.

Posición 1: POCILLO VACÍO donde se debe añadir la muestra del paciente.

Uso: dejar que una bolsa alcance la temperatura ambiente, abrir la bolsa y sacar los dispositivos correspondientes; colocar los demás en la bolsa que contiene el gel de sílice, expulsar el aire de la bolsa y **sellarla** ejerciendo presión sobre el cierre. Conservar a 2/8 °C.

CALIBRATOR CALIBRADOR

1 x 0,175 ml

Contenidos: Suero humano 100 % que contiene anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple (tipo 1) y Proclin 300 al 0,2 %, gentamicina al 0,05 % y etilenglicol al 23 %. Líquido, listo para su uso.

CONTROL + CONTROL POSITIVO **1 x 0,425 ml**

Contenidos: Suero humano 100 % que contiene anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple (tipo 1) y Proclin 300 al 0,2 %, gentamicina al 0,05 % y etilenglicol al 23 %. Líquido, listo para su uso.

El dispositivo es una prueba cualitativa: por esta razón, el Calibrador y el Control Positivo no pueden tener trazabilidad a Unidades Estándar Internacionales.

La fiabilidad de las medidas está garantizada por la cadena de trazabilidad que se describe a continuación.

El calibrador y el control positivo se producen a partir de una muestra humana positiva diluida para alcanzar una concentración teórica de anticuerpos, cuyo rango depende del lote y se asigna durante la fase de aprobación del control de

calidad utilizando una serie de calibradores secundarios («Working calibrator»).

Los «Working calibrator» se preparan y caracterizan de acuerdo con un producto de referencia.

OTRO MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO:

- Equipos Chorus
- WASHING BUFFER [REF.] 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 [REF.] 83609
- SANITIZING SOLUTION [REF.] 83604 - 83608
- CHORUS SAMPLE DILUENT/NEGATIVE CONTROL [REF.] 83607
- Agua destilada o desionizada
- Artículos de vidrio para laboratorio habituales: tubos, probetas, etc.
- Micropipetas que garanticen una obtención precisa de volúmenes de 50-200 µl.
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio al 5 %
- Recipientes para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

6. MODO DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben conservarse a 2/8 °C. Si la temperatura de conservación es incorrecta, habrá que repetir la calibración y verificar que el resultado es correcto mediante el suero de control (ver capítulo 9: Validación de la prueba).

La fecha de caducidad aparece en cada componente y en la etiqueta del exterior del envase.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada una vez que se abren:

DISPOSITIVOS	8 semanas a 2/8 °C
CALIBRADOR	8 semanas a 2/8 °C
CONTROL POSITIVO	8 semanas a 2/8 °C

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consiste en suero obtenido de sangre entera extraída por punción venosa y debe manipularse siguiendo los procedimientos estándar de laboratorio.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

El suero fresco se puede conservar durante 4 días a 2/8 °C; para periodos de conservación más largos (de al menos 38 meses) se puede congelar a -20 °C y se puede descongelar hasta 3 veces.

Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras. Después de descongelar, agitar las muestras cuidadosamente antes de usarlas.

La inactivación por calor puede dar lugar a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir la bolsa (lado con el cierre a presión), sacar los dispositivos necesarios para realizar el análisis y depositar

los demás en la bolsa. Expulsar el aire y cerrar la bolsa para que se conserven.

2. Controlar el estado del dispositivo según las indicaciones incluidas en el capítulo 4, Advertencias relacionadas con el análisis.
3. Realizar la calibración en cada cambio de lote.
4. Dispensar los siguientes volúmenes en el pocillo n.º 1 de cada dispositivo:

MUESTRA	50 µl/dispositivo
CALIBRADOR	50 µl/dispositivo
CONTROL POSITIVO	50 µl/dispositivo

5. Introducir los dispositivos en el equipo Chorus/Chorus TRIO.

Realizar la calibración (si se requiere) y la prueba como se indica en el Manual del Usuario del equipo.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control como se indica en el Manual del usuario del equipo para verificar la validez de los resultados obtenidos. El rango de aceptabilidad se muestra en el certificado de Control de Calidad adjunto.

Si el resultado del control positivo está fuera del rango de aceptabilidad, se debe repetir la calibración.

Si el resultado del suero de control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, ponerse en contacto con Scientific Support.

Tel.: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
e-mail: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo Chorus/Chorus TRIO proporciona el resultado en Index (OD muestra/OD cut-off).

La prueba del suero puede interpretarse de la siguiente manera:

POSITIVO: cuando el resultado es >1,1

NEGATIVO: cuando el resultado es <0,9

DUDOSO/EQUÍVOCO: para todos los resultados entre 0,9 y 1,1

En caso de resultado dudoso o equivoco se aconseja repetir la prueba. Si el resultado sigue siendo dudoso o equivoco, repetir la extracción de suero.

11. LIMITACIONES DE LA PRUEBA

El producto es para uso exclusivo de personal profesional de laboratorio.

La prueba no es aplicable a muestras que no sean suero.

Todos los valores obtenidos deben interpretarse con atención, sin prescindir de otros indicadores del paciente.

Esta prueba no debe ser la única para determinar un diagnóstico clínico; el resultado obtenido debe evaluarse junto con los datos del historial clínico del paciente y otros exámenes diagnósticos.

12. INTERVALO DE REFERENCIA

Los valores esperados entre la población normal, determinados mediante el análisis de 120 sueros de donantes sanos, oscilaron entre 0,1 y 0,6 (Índice).

Los valores esperados entre la población afectada, determinados mediante el análisis de 80 sueros positivos precaracterizados, oscilaron entre 1,2 y 8,4 (Índice).

13. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se añadieron los siguientes factores potencialmente interferentes a 5 muestras (2 negativas, 1 Cut-Off y 2 positivas) y luego se analizaron

Factor reumatoide (44 – 220 UI/ml)
Bilirrubina (4,5 mg/dl – 45 mg/dl)
Triglicéridos (10 mg/dl – 250 mg/dl)
Hemoglobina (5 mg/ml – 30 mg/ml)

La presencia de las mencionadas sustancias interferentes en el suero no altera el resultado de la prueba, a excepción del Factor reumatoide.

14. REACCIONES CRUZADAS

Se analizaron 56 muestras positivas para rubéola, virus de Epstein-Barr, varicela, citomegalovirus, HSV 2 y toxoplasma. No se encontraron reacciones cruzadas significativas.

15. ESTUDIOS COMPARATIVOS

En una prueba se analizaron 153 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial.

A continuación se muestran los datos de la prueba:

		Referencia		
		+	-	Total
Diesse	+	80	0	80
	-	6	67	73
	Total	86	67	153

Porcentaje de concordancia positiva (~Sensibilidad diagnóstica):

93,0 % CI₉₅ %: 85,4-96,7

Porcentaje de concordancia negativa (~Especificidad diagnóstica): 100,0 % CI₉₅ %: 94,6-99,9

Valor predictivo positivo (VPP): 100,0 % CI₉₅ %: 100,0-100,0

Valor predictivo negativo (VPN): 91,8 % CI₉₅ %: 87,4-96,1

16. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	Intra-ensayo		Entre ensayos	
	Media Index	CV %	Media Index	CV %
1	0,1	40,0*	0,1	-
2	0,3	-	0,3	-
3	0,5	-	0,5	12,0
4	0,8	3,8	0,8	10,0
5	1,3	5,4	1,4	7,9
6	1,8	4,4	1,8	8,3
7	3,2	4,7	3,0	7,3
8	4,5	5,1	4,2	7,4
9	6,4	3,6	6,6	10,6
10	6,9	4,5	7,2	12,5

*Artefacto debido al conocido efecto de Variación del Coeficiente que se vuelve extremadamente sensible a los cambios (incluso a los más pequeños) cuando el valor promedio está cerca de cero.

Muestra	Entre lotes		Entre equipos	
	Media Index	CV %	Media Index	CV %
1	0,1	-	0,1	-
2	0,3	-	0,3	-
3	0,5	-	0,5	-
4	0,8	7,5	0,8	-
5	1,5	4,0	1,5	8,0
6	1,8	5,6	1,8	-
7	3,2	4,7	3,2	4,7
8	4,5	1,3	4,5	1,3
9	7,4	9,5	7,4	7,6
10	8,2	5,4	8,2	4,4

17. BIBLIOGRAFÍA

1. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>)
2. Anzivino E. et All. Herpes simplex virus infection in pregnancy and in neonate: status of art of epidemiology, diagnosis, therapy and prevention. Virology Journal 2009, 6:40.
3. Singh A. et All. Canadian STI best practice laboratory guidelines. The laboratory diagnosis of Herpes simplex virus infections. Can J Infect Dis Med Microbiol Vol 16 No 2 March/April 2005
4. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>).

18. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Si se ha producido un incidente grave en relación con este dispositivo en el territorio de la Unión Europea, rogamos lo comuniquen sin demora al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.

19. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

Este documento, disponible en la base de datos de Eudamed, forma parte de la Documentación Técnica.



MODE D'EMPLOI

CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant

Uniquement pour diagnostic in vitro

1. UTILISATION PRÉVUE

CHORUS Herpes simplex 1 IgG Recombinant est un kit immunologique pour la détermination qualitative automatisée des anticorps IgG anti-Herpes simplex virus (type 1).

Le test est réalisé sur du sérum humain, à l'aide d'un dispositif jetable appliqué aux analyseurs CHORUS et CHORUS TRIO.

Le kit est destiné à détecter l'exposition à une infection par le virus de l'Herpès Simplex (type 1) comme aide au diagnostic relatif.

Il doit être utilisé exclusivement par du personnel de laboratoire professionnel.

2. INTRODUCTION

Le virus Herpès simplex (HSV) fait partie de la famille des Herpesviridae, au sein de laquelle deux types se distinguent : le type 1 (HSV-1) et le type 2 (HSV-2) qui présentent de légères différences antigéniques. Le HSV-1 est une infection hautement contagieuse, courante et endémique dans le monde entier. Bien que le HSV-1 se transmette principalement par contact oro-labial, il HSV-1 peut également être transmis à la zone génitale par contact oro-génital.

Le HSV-1 provoque principalement des lésions oro-labiales et oro-faciales, mais certaines infections à HSV-1 sont des herpès génitaux sexuellement transmissibles (infections de la zone génitale ou anale).

L'infection à herpès oral est généralement asymptomatique. Les principaux symptômes de l'herpès oral comprennent des cloques douloureuses ou des ulcères ouverts dans ou autour de la bouche. L'herpès génital sexuellement transmissible causé par le HSV-1 peut être asymptomatique ou présenter des symptômes légers qui ne sont pas reconnus. Lorsque les symptômes apparaissent, l'herpès génital se caractérise par une ou plusieurs cloques ou ulcères génitaux ou anaux.

L'exposition au HSV peut être indirectement déterminée par le dosage des anticorps spécifiques du virus dans le sérum par des tests ELISA, qui, comparés à d'autres tests, peuvent fournir un niveau élevé de spécificité, sensibilité et fiabilité.

En raison de la réactivité croisée significative entre les virus HSV-1 et HSV-2, il est quasi impossible de différencier de manière fiable les infections à HSV-1 de celles à HSV-2 avec ces tests. Des études ont montré que les tests IgG basés sur les protéines spécifiques de type gG-1 (pour HSV-1) et gG-2 (pour HSV-2) sont les plus précis pour distinguer les infections à HSV-1 ou HSV-2.

Le produit Chorus Herpes simplex 1 IgG Recombinant étant basé sur la présence de la protéine recombinante gG-1 (utilisée pour la sensibilisation de la plaque), le dispositif est utilisé pour la détection des anticorps IgG anti-HSV-1 comme aide au diagnostic de HSV-1.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le dispositif CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant est prêt à l'emploi pour la détermination des anticorps IgG contre le virus Herpès Simplex (type 1) dans les analyseurs CHORUS/CHORUS TRIO.

Le test repose sur le principe ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay, à savoir un dosage immuno-enzymatique sur support solide). L'antigène recombinant est lié à la phase solide. Les immunoglobulines spécifiques se lient à l'antigène après incubation en présence de sérum humain dilué. Après lavage visant à éliminer les protéines qui n'ont pas réagi, on effectue l'incubation avec le conjugué constitué d'anticorps monoclonaux anti-IgG humains conjugués à de la peroxydase de raifort. Le conjugué non lié est éliminé et le substrat de la peroxydase est ajouté. La coloration bleue qui se développe est proportionnelle à la concentration des anticorps spécifiques présents dans le sérum examiné.

Les dispositifs à usage unique contiennent tous les réactifs nécessaires à l'exécution du test lorsqu'ils sont appliqués sur les analyseurs Chorus/Chorus TRIO.

Les résultats sont exprimés en indice (DO de l'échantillon/DO du cut-off).

4. PRÉCAUTIONS

UNIQUEMENT POUR DIAGNOSTIC IN VITRO.

Ce coffret contient des matières d'origine humaine qui ont été testées et qui ont fourni une méthode de réponse négative à la recherche de l'HbsAg et des anticorps anti-VIH-1, anti-VIH-2 et anti-VHC. Étant donné qu'aucun test diagnostic ne peut offrir une garantie absolue quant à l'absence d'agents infectieux, toute matière d'origine humaine doit être considérée comme étant potentiellement infectée. Suivre toutes les précautions normalement adoptées dans les pratiques de laboratoire lors de la manipulation de matériel d'origine humaine.

Élimination des résidus : les échantillons de sérum, les calibreurs et les bains utilisés doivent être traités comme étant des déchets infectieux. Ils doivent donc être éliminés conformément aux réglementations légales en vigueur.

Avertissements relatifs à la sécurité personnelle

1. Ne pas pipeter avec la bouche.
2. Utiliser des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
3. Se laver soigneusement les mains une fois les dispositifs introduits dans l'appareil Chorus/Chorus TRIO.
4. Consulter la Fiche de Sécurité (disponible sur le site DIESSE : www.diesse.it) pour connaître les caractéristiques de sécurité des réactifs contenus dans le kit.

5. Les acides neutralisés et autres déchets liquides doivent être décontaminés en ajoutant de l'hypochlorite de sodium à un volume suffisant pour atteindre une concentration finale d'au moins 1 %. Une exposition à 1 % d'hypochlorite de sodium pendant 30 minutes devrait suffire à garantir une décontamination efficace.
6. En cas de déversement accidentel de matières potentiellement infectées, les éliminer immédiatement avec du papier absorbant et essuyer la zone contaminée avec, par exemple, de l'hypochlorite de sodium (1 %), avant de poursuivre le travail. L'hypochlorite de sodium ne doit pas être utilisé sur des déversements contenant de l'acide à moins que la zone de déversement n'ait été séchée au préalable. Tout matériel utilisé pour décontaminer les zones souillées par d'éventuels déversements accidentels doit être éliminé comme déchets potentiellement infectieux. Ne pas stériliser en autoclave les matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium.

Précautions analytiques

Avant utilisation, amener les sachets contenant les dispositifs à utiliser à température ambiante (18-30 °C) pendant au moins 30 minutes.

Utiliser le dispositif dans les 60 minutes.

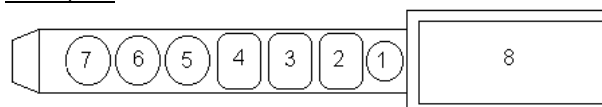
1. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
2. S'assurer que l'échantillon est parfaitement réparti sur le fond lorsqu'il est déposé dans le puits.
3. Contrôler la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité de ce dernier. Ne pas utiliser les dispositifs qui, d'après inspection visuelle, manquent d'un quelconque réactif et/ou présente des corps étrangers dans le puit de réaction.
4. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'analyseur Chorus/Chorus TRIO, en respectant scrupuleusement le Mode d'emploi et en consultant le Manuel de l'Utilisateur de l'analyseur.
5. S'assurer que l'analyseur Chorus/Chorus TRIO est réglé correctement (voir le Manuel de l'Utilisateur).
6. Ne pas altérer le code à barres situé sur la poignée du dispositif afin que l'analyseur puisse le lire correctement.
7. Éviter l'emploi de congélateurs à dégivrage automatique pour la conservation des échantillons.
8. Les codes à barres défectueux peuvent être saisis manuellement dans l'analyseur (voir Manuel d'utilisation).
9. Ne pas exposer les dispositifs à un éclairage violent ni aux vapeurs d'hypochlorite pendant la conservation et l'utilisation.
10. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés, lipémiques, ictériques avec une concentration en interférents supérieure à celle testée (selon les indications données dans le chapitre « Spécificité analytique »).
11. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
12. **Contrôler que l'analyseur est connecté au Washing Buffer (RÉF 83606).**

5. COMPOSITION DU KIT ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le kit permet de réaliser 36 déterminations.

DD DISPOSITIFS 6 boîtes contenant 6 dispositifs chacune

Description :



Position 8 : Emplacement disponible pour l'étiquette avec code à barres

Position 7 : Vide

Position 6 : PUIITS DE MICROPLAQUE

Sensibilisé à l'antigène recombinant HSV1, constitué de glycoprotéine G1 recombinante spécifique pour virus de l'herpès simplex de type 1 (concentration maximale de 2 µg/ml).

Position 5 : PUIITS DE MICROPLAQUE Non sensibilisé.

Position 4 : SUBSTRAT TMB

Contenu : Tétraméthylbenzidine dans un tampon citrate

Position 3 : DILUANT POUR ÉCHANTILLONS

Contenu : Solution protéique contenant 0,05 % de phénol et 0,02 % de bronidox et un indicateur pour détecter la présence du sérum et d'extraits cellulaires.

Position 2 : CONJUGUÉ

Contenu : anticorps monoclonaux anti-IgG humains marqués à la peroxydase de raifort (concentration maximale de 1 µg/ml), dans une solution tampon phosphate contenant du phénol 0,05 % et Bronidox 0,02 %.

Position 1 : PUIITS VIDE dans lequel ajouter l'échantillon du patient.

Utilisation : équilibrer un sachet à température ambiante, ouvrir le sachet, sortir les dispositifs nécessaires, et replacer ceux non utilisés dans le sachet en plastique avec le gel de silice ; chasser l'air et fermer **hermétiquement** le sachet par pression sur la fermeture. Conserver entre 2 et 8 °C.

CALIBRATOR CALIBREUR **1 x 0,175 ml**

Contents: Sérum humain à 100 % contenant des anticorps IgG anti-herpès simplex (type 1) et Proclin 300 0,2 %, gentamicine 0,05 % et éthylène glycol 23 %.

Liquide, prêt à l'emploi.

CONTROL + CONTRÔLE POSITIF **1 x 0,425 ml**

Contents: Sérum humain à 100 % contenant des anticorps IgG anti-herpès simplex (type 1) et Proclin 300 0,2 %, gentamicine 0,05 % et éthylène glycol 23 %.

Liquide, prêt à l'emploi.

L'appareil est un test qualitatif : pour cette raison, le calibre et le contrôle positif ne peuvent pas avoir de traçabilité aux unités standard internationales.

La fiabilité des mesures est garantie par la chaîne de traçabilité décrite ci-dessous.

Le calibre et le Contrôle Positif sont produits à partir d'un échantillon humain positif dilué pour atteindre une concentration théorique en anticorps dont la plage est dépendante du lot et est

attribuée lors de la phase de sortie du contrôle qualité à l'aide d'une série de calibreurs secondaires (« Working calibrator »). Les « working calibrator » sont préparés et caractérisés conformément à un produit de référence.

AUTRE MATÉRIEL REQUIS ET NON FOURNI :

- Analyseurs Chorus
- WASHING BUFFER RÉF 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 RÉF 83609
- SANITIZING SOLUTION RÉF 83604 - 83608
- CHORUS SAMPLE DILUENT/NEGATIVE CONTROL RÉF 83607
- Eau distillée ou déionisée
- Instruments de laboratoire en verre standard : cylindres, éprouvettes, etc.
- Micropipettes en mesure de prélever de façon précise des volumes de 50-200 µL.
- Gants jetables
- Solution à 5 % d'hypochlorite de sodium
- Récipients pour le recueil de matières potentiellement infectées

6. MODE DE CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

Conserver les réactifs entre 2 et 8° C. En cas de température de conservation incorrecte, répéter le calibrage et contrôler la fiabilité du résultat à l'aide de sérum de contrôle (voir chapitre 9 : Validation du test).

La date de péremption est imprimée sur chaque composant et sur l'étiquette apposée sur l'emballage.

Les réactifs offrent une stabilité limitée après ouverture :

DISPOSITIFS	8 semaines à 2/8 °C
CALIBREUR	8 semaines à 2/8 °C
CONTRÔLE POSITIF	8 semaines à 2/8 °C

7. TYPE D'ÉCHANTILLONS ET CONSERVATION

L'échantillon est composé de sérum de sang total prélevé par ponction veineuse et manipulé conformément aux procédures de laboratoire standard.

Les conséquences de l'utilisation d'autres liquides biologiques ne sont pas connues.

Le lactosérum frais peut être conservé 4 jours à 2/8 °C, ou congelé plus longtemps à -20 °C (pendant au moins 38 mois) et peut être décongelé jusqu'à 3 fois.

Éviter l'emploi de congélateurs à dégivrage automatique pour la conservation des échantillons. Après décongelation, agiter soigneusement les échantillons avant utilisation.

L'inactivation par la chaleur peut conduire à des résultats erronés.

8. PROCÉDURE

- Ouvrir le sachet (du côté contenant la fermeture à pression), prélever le nombre de dispositifs nécessaires aux examens et conserver les autres dans le sachet après en avoir chassé l'air.

- Contrôler l'état du dispositif en faisant référence aux indications figurant dans le chapitre 4, Précautions analytiques.
- Procéder au calibrage à chaque changement de lot.
- Verser les volumes suivants dans le puits n°1 de chaque dispositif :

ÉCHANTILLON	50 µl/dispositif
CALIBREUR	50 µl/dispositif
CONTRÔLE POSITIF	50 µl/dispositif

- Introduire les dispositifs dans l'instrument Chorus/Chorus TRIO.

Effectuer le calibrage (si requis) et le test conformément aux indications du Manuel de l'utilisateur de l'instrument.

9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le sérum de contrôle comme indiqué dans le manuel d'utilisation de l'analyseur pour vérifier l'exactitude des résultats obtenus. La plage d'admissibilité est indiquée dans le certificat de contrôle qualité ci-joint.

Si le résultat du contrôle positif est en dehors de la plage admissible, répéter le calibrage.

Si le résultat du sérum de contrôle reste en dehors de la plage d'admissibilité, contacter l'Assistance Scientifique.

Tél : 0039 0577 319554
Fax : 0039 0577 366605
adresse : scientificsupport@diesse.it
mail :

10. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'analyseur Chorus/Chorus TRIO fournit le résultat sous forme d'indice (DO de l'échantillon/DO du cut-off).

Le dosage du sérum examiné peut être interprété comme suit :

POSITIF : lorsque le résultat est > 1,1
NÉGATIF : lorsque le résultat est < 0,9
DOUTEUX / AMBIGÜ : pour tout résultat compris entre 0,9 et 1,1

En cas de résultat douteux/ambigu, répéter le dosage. Si le résultat reste douteux/ambigu, répéter le prélèvement de sérum.

11. LIMITES DU TEST

Le produit est destiné à être utilisé uniquement par du personnel de laboratoire professionnel.

Le test n'est pas applicable aux échantillons autres que le sérum. Toutes les valeurs obtenues requièrent une interprétation attentive prenant en compte d'autres indicateurs relatifs au patient.

De fait, le dosage ne peut être utilisé seul pour poser un diagnostic clinique et son résultat doit être évalué avec l'histoire clinique du patient et/ou d'autres analyses diagnostiques.

12. INTERVALLE DE RÉFÉRENCE

Au sein de la population normale, les valeurs attendues, déterminées par l'examen de 120 sérums de donneurs sains, allaient de 0,1 à 0,6 Indice.

Dans la population touchée, les valeurs attendues déterminées par l'examen de 80 sérums positifs pré-caractérisés, allaient de 1,2 à 8,4 (Indice).

13. SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

5 échantillons (2 négatifs, 1 au Cut-Off et 2 positifs) ont été ajoutés avec les facteurs potentiellement interférents suivants, puis analysés

Facteur rhumatoïde (44 - 220 IU/ml)
Bilirubine (4,5 mg/dl - 45 mg/dl)
Triglycérides (10 mg/dl - 250 mg/dl)
Hémoglobine (5 mg/ml - 30 mg/ml)

La présence dans le sérum examiné des substances interférentes susmentionnées, à l'exception du facteur rhumatoïde, n'altère pas le résultat du test.

14. RÉACTIONS CROISÉES

56 échantillons positifs pour la Rubéole, le Virus d'Epstein-Barr, la Varicelle, le Cytomégalovirus, le HSV 2 et le Toxoplasme ont été testés.

Aucune réaction croisée significative n'a été observée.

15. ÉTUDES COMPARATIVES

Au cours d'une expérimentation, 153 échantillons ont été analysés avec un kit Diesse et avec un autre kit commercial.

Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous :

		Référence		
		+	-	Total
Diesse	+	80	0	80
	-	6	67	73
	Total	86	67	153

Percent Positive Agreement (~Sensibilité diagnostique) :

93,0 % IC₉₅ % : 85,4-96,7

Percent Negative Agreement (~Sensibilité diagnostique) :

100,0 % CI₉₅ % : 94,6-99,9

Valeur prédictive positive (PPV) : 100,0 % CI₉₅ % : 100,0 à 100,0

Valeur prédictive négative (NPV) : 91,8 % IC₉₅ % : 87,4-96,1

16. PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

Échantillon	Intra-séance		Entre les séances	
	Moyenne Indice	CV %	Moyenne Indice	CV %
1	0,1	40,0 *	0,1	-
2	0,3	-	0,3	-

3	0,5	-	0,5	12,0
4	0,8	3,8	0,8	10,0
5	1,3	5,4	1,4	7,9
6	1,8	4,4	1,8	8,3
7	3,2	4,7	3,0	7,3
8	4,5	5,1	4,2	7,4
9	6,4	3,6	6,6	10,6
10	6,9	4,5	7,2	12,5

*Artefact dû à l'effet connu de la variation du coefficient qui devient extrêmement sensible aux variations (même très faibles) lorsque la valeur moyenne est proche de zéro.

Échantillon	Entre les lots		Entre les analyseurs	
	Moyenne Indice	CV %	Moyenne Indice	CV %
1	0,1	-	0,1	-
2	0,3	-	0,3	-
3	0,5	-	0,5	-
4	0,8	7,5	0,8	-
5	1,5	4,0	1,5	8,0
6	1,8	5,6	1,8	-
7	3,2	4,7	3,2	4,7
8	4,5	1,3	4,5	1,3
9	7,4	9,5	7,4	7,6
10	8,2	5,4	8,2	4,4

17. BIBLIOGRAPHIE

1. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>)
2. Anzivino E. et All. Herpes simplex virus infection in pregnancy and in neonate: status of art of epidemiology, diagnosis, therapy and prevention. Virology Journal 2009, 6:40.
3. Singh A. et All. Canadian STI best practice laboratory guidelines. The laboratory diagnosis of Herpes simplex virus infections. Can J Infect Dis Med Microbiol Vol 16 No 2 March/April 2005
4. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>).

18. RAPPORT D'INCIDENT

En cas de survenue d'un incident grave en relation avec ce dispositif sur le territoire du marché de l'Union européenne, le signaler sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de son État membre.

19. RÉSUMÉ CONCERNANT LA SÉCURITÉ ET LES PERFORMANCES

Le présent document, disponible sur la base de données Eudamed, fait partie de la Documentation Technique.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant

Apenas para uso diagnóstico in vitro

1. USO PRETENDIDO

CHORUS Herpes simplex 1 IgG Recombinant é um kit imunológico para a determinação qualitativa automatizada de anticorpos da classe IgG anti-vírus Herpes simplex (tipo 1).

O teste é realizado em soro humano, utilizando um dispositivo de uso único ligado aos instrumentos CHORUS e CHORUS TRIO.

O kit destina-se a detectar a exposição à infecção pelo vírus Herpes simplex (Tipo 1) como auxiliar no diagnóstico relativo. Só deve ser utilizado por pessoal profissional de laboratório.

2. INTRODUÇÃO

O vírus Herpes simplex (VHS) é um membro da família Herpesviridae, dos quais são conhecidos dois tipos: tipo 1 (VHS-1) e tipo 2 (VHS-2), que têm ligeiras diferenças antigénicas. O VHS-1 é uma infecção altamente contagiosa, comum e endêmica em todo o mundo. Embora o VHS-1 seja transmitido principalmente por contacto orolabial, também pode ser transmitido para a área genital através do contacto orogenital.

O VHS-1 causa principalmente lesões orolabiais e orofaciais, mas uma parte das infecções por VHS-1 são herpes genital, sexualmente transmissíveis (infecções na área genital ou anal).

A infecção por herpes oral é, na sua maioria, assintomática. Os principais sintomas do herpes oral incluem bolhas dolorosas ou úlceras abertas na boca ou à volta da mesma. O herpes genital de transmissão sexual causado pelo VHS-1 pode ser assintomático ou pode ter sintomas ligeiros que não são reconhecidos. Quando aparecem sintomas, o herpes genital caracteriza-se por uma ou mais bolhas ou úlceras genitais ou anais.

A exposição ao VHS pode ser determinada indiretamente através da dosagem de anticorpos específicos do vírus no soro utilizando testes ELISA, que, em comparação com outros testes, podem proporcionar um elevado nível de especificidade, sensibilidade e fiabilidade.

Devido à significativa reatividade cruzada entre o VHS -1 e o VHS -2, é praticamente impossível diferenciar de forma fiável as infecções por VHS-1 do VHS-2 com estes testes. Estudos demonstraram que os testes IgG baseados nas proteínas de tipo específico gG-1 (para VHS-1) e gG-2 (para VHS-2) são os mais precisos para diferenciar as infecções por VHS-1 ou VHS-2.

Como o produto Chorus Herpes simplex 1 IgG Recombinant é baseado na presença da proteína recombinante gG-1 (utilizada para sensibilização de placas), o dispositivo é utilizado para a

deteção de anticorpos IgG para VHS-1 como auxiliar no diagnóstico do VHS-1.

3. PRINCÍPIO DO MÉTODO

O dispositivo CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant está pronto a usar para a determinação de anticorpos IgG contra o vírus Herpes Simplex (tipo 1) nos instrumentos CHORUS/CHORUS TRIO.

O teste baseia-se no princípio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). O antígeno recombinante está ligado à fase sólida. As imunoglobulinas específicas são ligadas ao antígeno após a incubação com soro humano diluído.

Após lavagens para eliminar as proteínas que não tenham reagido, realiza-se a incubação com o conjugado composto por anticorpos monoclonais anti-IgG humanos conjugados com peroxidase de rábano. Elimina-se o conjugado não ligado e adiciona-se o substrato para a peroxidase. A cor azul que se forma é proporcional à concentração de anticorpos específicos presentes no soro analisado.

Os dispositivos descartáveis contêm todos os reagentes para efetuar o teste quando aplicados aos instrumentos Chorus/Chorus TRIO.

Os resultados são expressos em Índice (OD amostra/OD cut-off).

4. PRECAUÇÕES

APENAS PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Este kit contém materiais de origem humana que foram testados e responderam negativamente à presença de HbsAg e de anticorpos anti HIV-1, HIV-2 e HCV. Dado que nenhum teste de diagnóstico pode oferecer garantia total de ausência de agentes infecciosos, qualquer material de origem humana deve ser considerado potencialmente infetado. Seguir todas as precauções normalmente adotadas na prática laboratorial ao manusear material de origem humana.

Eliminação dos resíduos: amostras de soro, calibradores e tiras devem ser tratados como resíduos infetados e, portanto, eliminados de acordo com as normas de lei em vigor.

Advertências para a segurança individual

1. Não pipetar com a boca.
2. Usar luvas descartáveis e proteção para os olhos ao manusear as amostras.
3. Lavar muito bem as mãos após colocação dos dispositivos no instrumento Chorus/Chorus TRIO.
4. Em relação às características de segurança dos reagentes contidos no kit, consultar a ficha de segurança (disponível no site DIESE: www.diese.it).
5. Os ácidos neutralizados e outros resíduos líquidos devem ser descontaminados adicionando um volume de hipoclorito de sódio suficiente para obter a concentração final de, pelo menos, 1%. Uma exposição de 30 minutos ao hipoclorito de sódio a 1% deve ser suficiente para garantir uma descontaminação eficaz.

6. Eventuais derramamentos de materiais potencialmente infectados devem ser absorvidos imediatamente com papel absorvente e a área contaminada deve ser tamponada, por exemplo com hipoclorito de sódio a 1%, antes de continuar o trabalho. O hipoclorito de sódio não deve ser utilizado em derrames que contenham ácido, a menos que a área do derrame tenha sido seca primeiro. Todos os materiais utilizados para descontaminar eventuais derramamentos, devem ser eliminados como resíduos potencialmente infectados. Não autoclavar materiais que contêm hipoclorito de sódio.

Advertências analíticas

Antes da utilização, levar os invólucros com os dispositivos a utilizar até à temperatura ambiente (18-30 °C) durante pelo menos 30 minutos.

Utilizar o dispositivo dentro de 60 minutos.

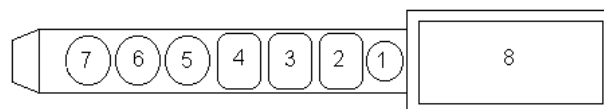
1. **Eliminar os dispositivos com substrato (poço 4) azul.**
2. Ao adicionar a amostra no poço, assegurar-se de que fica perfeitamente distribuída no fundo.
3. Verificar a presença efetiva de reagentes no dispositivo e a integridade deste último. Não utilizar dispositivos que, após verificação visual, revelem ausência de algum reagente e/ou presença de objetos estranhos no poço de reação.
4. Os dispositivos devem ser utilizados juntamente com o instrumento Chorus/Chorus TRIO, as Instruções de Utilização devem ser rigorosamente observadas e deve ser consultado o Manual do Utilizador do instrumento.
5. Certificar-se de que o instrumento Chorus/Chorus TRIO está bem configurado (ver Manual do Utilizador).
6. Não alterar o código de barras aplicado na pega do dispositivo, para que o instrumento o possa ler corretamente.
7. Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras.
8. Códigos de barras imperfeitos poderão ser introduzidos no instrumento manualmente (ver Manual do Utilizador).
9. Não expor os dispositivos a iluminação forte nem a vapores de hipoclorito durante a conservação e o uso.
10. Não utilizar amostras hemolisadas, lipémicas, ictericas com maior concentração de interferentes do que as testadas (de acordo com as indicações do capítulo “Especificidade analítica”).
11. Não utilizar o dispositivo após o prazo de validade.
12. **Verificar se o instrumento tem ligação estabelecida com a Washing Buffer (Ref. 83606).**

5. COMPOSIÇÃO DO KIT E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O kit é suficiente para 36 determinações.

DD DISPOSITIVOS 6 embalagens com 6 dispositivos cada uma

Descrição:



Posição 8: Espaço disponível para rótulo com código de barras

Posição 7: Vazia

Posição 6: POÇO DE MICROPLACA

Sensibilizado com antigénio VHS 1 recombinante, que consiste em glicoproteína G1 recombinante específica para o Vírus Herpes Simplex Tipo 1 (concentração máxima de 2 µg/ml).

Posição 5: POÇO DE MICROPLACA não sensibilizado.

Posição 4: SUBSTRATO TMB

Conteúdo: Tetrametilbenzidina em tampão citrato

Posição 3: DILUENTE PARA AS AMOSTRAS

Conteúdo: Solução protéica com fenol 0,05%, Bronidox 0,02% e um indicador para detetar a presença de soro e extratos celulares.

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: anticorpos monoclonais anti-IgG humano marcado com peroxidase de rábano (concentração máxima de 1 µg/ml, em solução tampão de fosfato contendo fenol 0,05% e Bronidox 0,02%).

Posição 1: POÇO VAZIO onde adicionar a amostra do doente.

Uso: equilibrar um invólucro à temperatura ambiente, abrir o invólucro e retirar os dispositivos necessários. Repor os restantes dentro do invólucro que contém gel de sílica, expulsar o ar e selar exercendo pressão sobre o fecho. Conservar a 2/8 °C.

CALIBRATOR CALIBRADOR

1 x 0,175 ml

Conteúdo: 100% soro humano contendo anticorpos IgG anti-vírus Herpes Simplex (tipo 1) e Proclin 300 0,2%, gentamicina 0,05% e etilenoglicol 23%.

Líquido, pronto a usar.

CONTROL + CONTROLO POSITIVO **1 x 0,425 ml**

Conteúdo: 100% soro humano contendo anticorpos IgG anti-vírus Herpes Simplex (tipo 1) e Proclin 300 0,2%, gentamicina 0,05% e etilenoglicol 23%.

Líquido, pronto a usar.

O dispositivo é um teste qualitativo: por conseguinte, o Calibrador e o Controlo Positivo não podem ter rastreabilidade para as Unidades Padrão Internacionais.

A fiabilidade das medições é garantida pela cadeia de rastreabilidade descrita abaixo.

O calibrador e o Controlo Positivo são produzidos a partir de uma amostra humana positiva diluída para atingir uma concentração teórica de anticorpos, cujo intervalo é dependente do lote e é atribuído durante a fase de libertação do controlo de qualidade utilizando uma série de calibradores secundários (“Working calibrator”).

Os “Working calibrator” são preparados e caracterizados de acordo com um produto de referência.

OUTRO MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO:

- Instrumentos Chorus

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS SAMPLE DILUENT/NEGATIVE CONTROL **REF** 83607
- Água destilada ou desionizada
- Vidro normal de laboratório: provetas, tubos, etc..
- Micropipetas que permitam recolher rigorosamente volumes de 50-200 µl.
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio a 5%
- Recipientes para recolher materiais potencialmente infectados

6. MODO DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser conservados a 2/8°C. Em caso de temperatura de conservação incorreta, é necessário repetir a calibração e verificar a exatidão do resultado através do soro de controlo (ver capítulo 9: Validação do teste).

O prazo de validade está impresso em cada componente e no rótulo exterior da embalagem.

Após abertura os reagentes têm estabilidade limitada:

DISPOSITIVOS	8 semanas a 2/8 °C
CALIBRADOR	8 semanas a 2/8 °C
CONTROLO POSITIVO	8 semanas a 2/8 °C

7. TIPO DE AMOSTRAS E CONSERVAÇÃO

A amostra consiste em soro de sangue total colhido por venipuntura e manuseado de acordo com procedimentos laboratoriais padrão.

Não são conhecidas as consequências provocadas pelo uso de outros líquidos biológicos.

O soro fresco pode ser conservado durante 4 dias a 2/8 °C, ou congelado por períodos mais longos a -20 °C (durante pelo menos 38 meses) e pode ser descongelado um máximo de 3 vezes.

Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras. Após descongelação, agitar cuidadosamente as amostras antes de usar.

A inativação por calor pode levar a resultados errados.

8. PROCEDIMENTO

1. Abrir o invólucro (do lado que tem o fecho de pressão), retirar o número de dispositivos necessários para os exames e guardar os restantes, fechando novamente o invólucro após expulsão do ar.
2. Verificar visualmente o estado do dispositivo segundo as indicações dadas no capítulo 4, Precauções Analíticas:
3. Em cada mudança de lote, efetuar a calibração.
4. Distribuir os seguintes volumes no poço n.º 1 de cada dispositivo:

AMOSTRA	50 µl/dispositivo
CALIBRADOR	50 µl/dispositivo

CONTROLO POSITIVO 50 µl/dispositivo

5. Introduzir os dispositivos no instrumento Chorus/Chorus TRIO.

Proceder à calibração (se necessário) e realizar o teste como indicado no Manual do Utilizador do instrumento.

9. VALIDAÇÃO DO TESTE

Utilizar o soro de controlo tal como indicado no Manual do Utilizador do instrumento para verificar que os resultados obtidos estão corretos. O intervalo de aceitabilidade é dado no certificado de controlo de Qualidade em anexo.

Se o resultado do controlo positivo estiver fora do intervalo de aceitabilidade, a calibração deve ser repetida.

Se o resultado do soro de controlo continuar a estar fora do intervalo de aceitabilidade, contactar a Assistência Científica.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O instrumento Chorus/Chorus TRIO fornece o resultado em Índice (OD amostra/OD cut-off).

O teste no soro em análise pode ser interpretado da seguinte forma:

POSITIVO: quando o resultado for >1,1

NEGATIVO: quando o resultado for <0,9

DÚBIO/EQUÍVOCO: para todos os resultados entre 0,9 e 1,1

Se o resultado for dúbio/equívoco, repetir o teste. Se o resultado continuar dúbio/equívoco, repetir a colheita de soro.

11. LIMITES DO TESTE

O produto só deve ser utilizado por pessoal profissional de laboratório.

O teste não é aplicável a amostras difenretes do soro.

Todos os valores obtidos necessitam de uma interpretação cuidadosa que não prescinda de outros indicadores relativos ao mesmo doente.

O teste, de facto, por si só não pode ser utilizado para um diagnóstico clínico e o resultado do teste deve ser sempre avaliado em conjunto com a história clínica do doente e com outros procedimentos diagnósticos.

12. INTERVALO DE REFERÊNCIA

Entre a população normal, os valores esperados, que foram determinados através do exame de 120 soros de doadores saudáveis, situavam-se entre 0,1 e 0,6 Índice.

Entre a população afetada, os valores esperados, que foram determinados pelo exame de 80 soros positivos pré-caracterizados, variaram entre 1,2 e 8,4 (Índice).

13. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

A 5 amostras (2 Negativas, 1 Cut-Off e 2 Positivas) foram adicionados os seguintes fatores potencialmente interferentes e depois analisadas

Fator Reumatoide (44-220 IU/ml)
Bilirrubina (4,5 mg/dl - 45 mg/dl)
Triglicéridos (10 mg/dl – 250 mg/dl)
Hemoglobina (5 mg/ml - 30 mg/ml)

A presença das substâncias interferentes acima referidas no soro examinado, com a exceção do fator reumatóide, não altera o resultado do teste.

14. REATIVIDADE CRUZADA

Foram testadas 56 amostras positivas para Rubéola, Vírus de Epstein-Barr, Varicela, Citomegalovírus, VHS 2 e Toxoplasmose.

Não foram detetadas reações cruzadas significativas.

15. ESTUDOS DE COMPARAÇÃO

Numa experimentação foram analisadas 153 amostras com kit Diesse e com um outro kit disponível no mercado.

A seguir são apresentados os resultados da experiência:

		Referência		
		+	-	Total
	+	80	0	80
Diesse	-	6	67	73
	Total	86	67	153

Percent Positive Agreement (~Sensibilidade de diagnóstico):
93,0% CI_{95%}: 85,4-96,7

Percent Negative Agreement: (~Especificidade de diagnóstico):
100,0% CI_{95%}: 94,6-99,9

Valor Preditivo Positivo (VPP): 100,0% CI_{95%}: 100,0-100,0

Valor Preditivo Negativo (VPN): 91,8% CI_{95%}: 87,4-96,1

16. PRECISÃO E REPETIBILIDADE

Amostra	Dentro da sessão		Entre sessões	
	Média Índice	CV%	Média Índice	CV%
1	0,1	40,0*	0,1	-
2	0,3	-	0,3	-
3	0,5	-	0,5	12,0
4	0,8	3,8	0,8	10,0
5	1,3	5,4	1,4	7,9

6	1,8	4,4	1,8	8,3
7	3,2	4,7	3,0	7,3
8	4,5	5,1	4,2	7,4
9	6,4	3,6	6,6	10,6
10	6,9	4,5	7,2	12,5

*Artefato resultante do conhecido efeito de Variação do Coeficiente que se torna extremamente sensível a variações (mesmo muito pequenas) quando o valor médio está próximo de zero.

Amostra	Entre lotes		Entre instrumentos	
	Média Índice	CV%	Média Índice	CV%
1	0,1	-	0,1	-
2	0,3	-	0,3	-
3	0,5	-	0,5	-
4	0,8	7,5	0,8	-
5	1,5	4,0	1,5	8,0
6	1,8	5,6	1,8	-
7	3,2	4,7	3,2	4,7
8	4,5	1,3	4,5	1,3
9	7,4	9,5	7,4	7,6
10	8,2	5,4	8,2	4,4

17. BIBLIOGRAFIA

1. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>)
2. Anzivino E. et All. Herpes simplex virus infection in pregnancy and in neonate: status of art of epidemiology, diagnosis, therapy and prevention. Virology Journal 2009, 6:40.
3. Singh A. et All. Canadian STI best practice laboratory guidelines. The laboratory diagnosis of Herpes simplex virus infections. Can J Infect Dis Med Microbiol Vol 16 No 2 March/April 2005
4. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>).

18. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se tiver ocorrido um acidente grave relacionado com este dispositivo no território de mercado da União Europeia, agradecemos que seja comunicado sem demora ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro.

19. RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO

Este documento, disponível na base de dados Eudamed, faz parte da Documentação Técnica.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant

Numai pentru diagnosticarea in vitro

1. UTILIZAREA PRECONIZATĂ

CHORUS Herpes simplex 1 IgG Recombinant este un kit imunologic pentru determinarea calitativă automată a anticorpilor de clasă IgG împotriva virusului Herpes simplex (tipul 1).

Testul se efectuează pe ser uman, cu ajutorul unui dispozitiv de unică folosință aplicat pe instrumentele CHORUS și CHORUS TRIO.

Kitul este destinat detectării expunerii la infecția cu virusul Herpes simplex (tipul 1) ca ajutor pentru diagnostic.

Acesta trebuie utilizat numai de către personalul de laborator profesionist.

2. INTRODUCERE

Virusul herpes simplex (HSV) este un membru al familiei Herpesviridae, din care se cunosc două tipuri: tipul 1 (HSV-1) și tipul 2 (HSV-2), care prezintă ușoare diferențe antigenice. HSV-1 este o infecție foarte contagioasă, comună și endemică la nivel mondial. Deși HSV-1 se transmite în principal prin contact oral-labial, HSV-1 poate fi transmis și în zona genitală prin contact oral-genital.

HSV-1 provoacă în principal leziuni orale-labiale și orale-faciale, dar o parte din infecțiile cu HSV-1 sunt herpes genital, cu transmitere sexuală (infecții în zona genitală sau anală).

Infecția cu herpes oral este în cea mai mare parte asimptomatică. Principalele simptome ale herpesului oral includ vezicule dureroase sau ulcere deschise în interiorul sau în jurul gurii. Herpesul genital cu transmitere sexuală cauzat de HSV-1 poate fi asimptomatic sau poate avea simptome ușoare care nu sunt recunoscute. Atunci când apar simptomele, herpesul genital se caracterizează prin una sau mai multe vezicule sau ulcerații genitale sau anale.

Expunerea la HSV poate fi determinată indirect prin testarea anticorpilor specifici virusului în ser cu ajutorul testelor ELISA, care, în comparație cu alte teste, pot oferi un nivel ridicat de specificitate, sensibilitate și fiabilitate.

Din cauza reactivității încrucișate semnificative între HSV-1 și HSV-2, este practic imposibil să se diferențieze în mod fiabil infecțiile cu HSV-1 de cele cu HSV-2 cu ajutorul acestor teste. Studiile au arătat că testele IgG bazate pe proteinele specifice de tip gG-1 (pentru HSV-1) și gG-2 (pentru HSV-2) sunt cele mai precise pentru distingerea infecțiilor cu HSV-1 sau HSV-2.

Întrucât produsul Chorus Herpes simplex 1 IgG Recombinant se bazează pe prezența proteinei recombinante gG-1 (utilizată

pentru sensibilizarea plăcii), dispozitivul este utilizat pentru detectarea anticorpilor IgG anti-HSV-1 ca ajutor în diagnosticarea HSV-1.

3. PRINCIPIUL METODEI

Dispozitivul CHORUS Herpes Simplex 1 IgG Recombinant este gata de utilizare pentru determinarea anticorpilor IgG împotriva virusului Herpes Simplex (tipul 1) în instrumentele CHORUS/CHORUS TRIO.

Testul se bazează pe principiul ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Antigenul recombinant este legat de faza solidă. Imunoglobulinele specifice sunt legate de antigen prin incubarea cu serul uman diluat.

După spălările efectuate pentru eliminarea proteinelor care nu au participat la reacție, se efectuează incubarea cu conjugatul constând din anticorpi monoclonali anti-IgG umane conjugați cu peroxidază din hrean. Conjugatul nelegat este eliminat și se adaugă substratul pentru peroxidază. Culoarea albastră care se dezvoltă este proporțională cu concentrația de anticorpi specifici prezenți în proba de ser examinată.

Dispozitivele de unică folosință conțin toți reactivii necesari pentru efectuarea testului atunci când sunt aplicate pe instrumentele Chorus/Chorus TRIO.

Rezultatele sunt exprimate în Index (OD probă / OD cut-off).

4. MĂSURI DE PRECAUȚIE

NUMAI PENTRU DIAGNOSTICAREA IN VITRO.

Acest kit conține materiale de origine umană care au fost testate și s-au dovedit a fi negative privind prezența HBsAg și anticorpi anti-HIV-1, anti-HIV-2 și anti-HCV. Deoarece niciun test de diagnosticare nu poate oferi o garanție completă privind absența agenților infecțioși, orice material de origine umană trebuie să fie considerat potențial infectat. Trebuie adoptate toate măsurile de precauție luate în mod normal în practicile de laborator atunci când se manipulează materiale de origine umană.

Eliminarea reziduurilor: probele de ser, calibroarele și benzile utilizate trebuie tratate ca și reziduuri infectate și eliminate în conformitate cu prevederile legilor în vigoare.

Avertismente privind siguranța personală

1. Nu pipetați cu gura.
2. În timpul manipulării probelor, purtați mănuși de unică folosință și ochelari de protecție.
3. Spălați-vă bine pe mâini după introducerea dispozitivelor în instrumentul Chorus/Chorus TRIO.
4. În ceea ce privește caracteristicile de siguranță ale reactivilor conținuți în kit, consultați Fișele cu date de securitate (disponibile la adresa DIESSE: www.diesse.it).
5. Acizii neutralizați și alte deșeurii lichide trebuie decontaminate adăugând hipoclorit de sodiu în volum suficient pentru a obține o concentrație finală de cel puțin 1%. Expunerea la o soluție de hipoclorit de sodiu de 1% timp de 30 de minute ar trebui să fie suficientă pentru a asigura o decontaminare eficientă.

6. Eventuale scurgeri de materiale potențial infectate trebuie îndepărtate imediat cu hârtie absorbantă, iar zona contaminată trebuie tamponată, de exemplu cu soluție de hipoclorit de sodiu de 1%, înainte de a continua activitatea. Hipocloritul de sodiu nu trebuie utilizat în cazul scurgerilor care conțin acid, cu excepția cazului în care zona a fost mai întâi uscată. Toate materialele utilizate pentru a decontamina scurgerile accidentale, trebuie eliminate ca deșeuri potențial infectate. Nu sterilizați în autoclavă materiale care conțin hipoclorit de sodiu.

Avertismente analitice

Înainte de utilizare, aduceți la temperatura camerei (18-30°C) pungile care conțin dispozitivele care urmează să fie utilizate timp de cel puțin 30 de minute.

Utilizați dispozitivul în interval de 60 de minute.

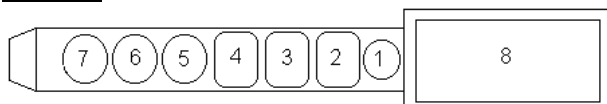
1. **Înlăturați dispozitivul cu substrat (godeul 4) de culoare albastră.**
2. Când adăugați proba în godeu, verificați ca aceasta să fie perfect distribuită pe fundul godeului.
3. Verificați prezența reală a reactivilor în dispozitiv și integritatea dispozitivului în sine. Nu folosiți dispozitive din care lipsesc reactivi și / sau dacă observați corpuri străine în godeul de reacție.
4. Dispozitivele trebuie utilizate împreună cu instrumentul Chorus/Chorus TRIO; trebuie respectate cu strictețe instrucțiunile de utilizare și trebuie consultat manualul de utilizare al instrumentului.
5. Verificați dacă instrumentul Chorus/Chorus TRIO este setat corect (consultați Manualul utilizatorului).
6. Nu modificați codul de bare amplasat pe mânerul dispozitivului pentru a permite citirea corectă a acestuia de către instrument.
7. Evitați utilizarea de congelatoare cu sistem automat de decongelare pentru păstrarea probelor.
8. Codurile de bare defecte pot fi introduse manual în instrument (consultați Manualul utilizatorului).
9. Nu expuneți dispozitivele la lumină puternică sau vapori de hipoclorit în timpul depozitării și utilizării.
10. Nu utilizați probe hemolizate, lipemice, icterice, cu o concentrație de interferenți mai mare decât cea testată (conform indicațiilor din capitolul „Specificitate analitică”).
11. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.
12. **Controlați ca instrumentul să fie conectat cu Washing Buffer (Ref. 83606)**

5. ALCĂTUIREA KIT-ULUI ȘI PREPARAREA REACTIVILOR

Kit-ul este suficient pentru 36 de determinări

DD DISPOZITIVE 6 ambalaje a câte 6 dispozitive fiecare

Descriere:



Poziția 8: Spațiu disponibil pentru eticheta cu codul de bare

Poziția 7: Goală

Poziția 6: GODEU MICROPLACĂ

Sensibilizat cu antigenul HSV1 recombinant, consuit din glicoproteina G1 recombinantă specifică pentru virusul Herpes Simplex tip 1 (concentrație maximă de 2 µg/ml).

Poziția 5: GODEU MICROPLACĂ nesensibilizat.

Poziția 4: SUBSTRAT TMB

Conținut: Tetrametilbenzidină în tampon citrat.

Poziția 3: DILUANT PENTRU PROBE

Conținut: Soluție proteică conținând fenol 0,05% și Bronidox 0,02%, un indicator pentru a detecta prezența serului și a extractelor celulare.

Poziția 2: CONJUGAT

Conținut: anticorpi monoclonali anti-IgG umani marcați cu peroxidază din hrean (concentrație maximă 1 µg/ml), în soluție tampon fosfat conținând fenol 0,05% și Bronidox 0,02%.

Poziția 1: GODEU GOL în care trebuie adăugată proba pacientului.

Utilizare: așteptați ca punga să ajungă la temperatura camerei, deschideți punga, luați dispozitivele necesare; așezați celelalte dispozitive în punga care conține silicagel, scoateți aerul din interior și **sigilați** apăsând pe elementul de închidere. A se păstra la 2/8°C.

CALIBRATOR CALIBROR

1 x 0,175 ml

Conținut: Ser uman 100% care conține anticorpi IgG anti-Herpes Simplex Virus (tip 1) și Proclin 300 0,2%, gentamicină 0,05% și etilenglicol 23%.

Lichid, gata de utilizare.

CONTROL + CONTROL POZITIV **1 x 0,425 ml**

Conținut: Ser uman 100% care conține anticorpi IgG anti-Herpes Simplex Virus (tip 1) și Proclin 300 0,2%, gentamicină 0,05% și etilenglicol 23%.

Lichid, gata de utilizare.

Dispozitivul este un test calitativ: prin urmare, calibrorul și controlul pozitiv nu pot avea trasabilitate la unități standard internaționale.

Fiabilitatea măsurătorilor este garantată de lanțul de trasabilitate descris mai jos.

Calibrorul și controlul pozitiv sunt produse dintr-o probă umană pozitivă diluată pentru a obține o concentrație teoretică de anticorpi, al cărei interval depinde de lot și care este atribuit în timpul fazei de eliberare a controlului de calitate cu ajutorul unei serii de calibre secundare („Working calibrator”).

„Working calibrator” sunt preparate și caracterizate în conformitate cu un produs de referință.

ALTE MATERIALE NECESARE DAR NELIVRATE:

- Instrumente Chorus
- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS SAMPLE DILUENT/NEGATIVE CONTROL **REF** 83607

- Apa distilată sau deionizată
- Sticlărie obișnuită de laborator: cilindri, epruvete etc.
- Micropipete pentru prelevarea precisă a volumelor de 50-200 µl.
- Mănuși de unică folosință
- Soluție de 5% de hipoclorit de sodiu
- Recipiente pentru colectarea materialelor potențial infectate

6. MODALITATEA DE PĂSTRARE ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii trebuie depozitați la 2/8 °C. În cazul unei temperaturi de stocare incorecte, calibrarea trebuie repetată și trebuie verificată corectitudinea rezultatului folosind serul de control (vezi capitolul 9: Validarea testului).

Data de expirare este tipărită pe fiecare componentă și pe eticheta externă a ambalajului.

Reactivii au o stabilitate limitată după deschidere:

DISPOZITIVE	8 săptămâni la 2/8°C
CALIBROR	8 săptămâni la 2/8°C
CONTROL POZITIV	8 săptămâni la 2/8°C

7. TIP DE PROBE ȘI PĂSTRARE

Proba constă în ser de sânge integral recoltat prin puncție venoasă și manipulat în conformitate cu procedurile standard de laborator.

Nu sunt cunoscute consecințele utilizării altor lichide biologice. Serul proaspăt poate fi depozitat timp de 4 zile la 2/8°C sau poate fi congelat pentru perioade mai lungi la -20°C (timp de cel puțin 38 de luni) și poate fi decongelat de cel mult 3 ori. Evitați utilizarea de congelatoare cu sistem automat de decongelare pentru păstrarea probelor. După decongelare, agitați cu atenție probele înainte de utilizare. Inactivarea la căldură poate conduce la rezultate eronate.

8. PROCEDURA

1. Deschideți plicul (latura pe care se află elementul de închidere prin apăsare), luați un număr de dispozitive necesar pentru a efectua examinările și păstrați-le pe celelalte închizând la loc plicul după ce scoateți aerul din interior.
2. Controlați starea dispozitivului conform indicațiilor din capitolul 4 Avertismente analitice.
3. La fiecare schimbare de lot, efectuați calibrarea.
4. Distribuți următoarele volume în godeul nr. 1 al fiecărui dispozitiv:

PROBĂ	50 µl/dispozitiv
CALIBROR	50 µl/dispozitiv
CONTROL POZITIV	50 µl/dispozitiv

5. Introduceți dispozitivele în instrumentul Chorus/Chorus TRIO.
Efectuați calibrarea (dacă este necesară) și testul conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare al instrumentului.

9. VALIDAREA TESTULUI

Utilizați serul de control așa cum este descris în manualul de utilizare al instrumentului pentru a verifica dacă rezultatele obținute sunt corecte. Intervalul de acceptabilitate este indicat în certificatul de control al calității anexat.

Dacă rezultatul controlului pozitiv este în afara intervalului admis, calibrarea trebuie repetată.

Dacă rezultatul serului de control este în continuare în afara intervalului admis, contactați Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Instrumentul Chorus/Chorus TRIO furnizează rezultatul în Index (OD probă / OD cut-off).

Testul efectuat pe serul examinat poate fi interpretat după cum urmează:

POZITIV: când rezultatul este > 1,1

NEGATIV: când rezultatul este < 0,9

AMBIGUU/ECHIVOC: pentru toate rezultatele cuprinse între 0,9 și 1,1

În cazul unui rezultat ambiguu / echivoc, repetați testul. Dacă rezultatul rămâne ambiguu / echivoc, repetați prelevarea serului.

11. LIMITELE TESTULUI

Produsul trebuie utilizat exclusiv de către personalul de laborator profesionist.

Testul nu se aplică la alte probe decât serul.

Toate valorile obținute necesită o interpretare atentă care trebuie să ia în considerare alți indicatori referitori la pacient.

Testul nu poate fi utilizat ca unică metodă pentru un diagnostic clinic, iar rezultatul testului trebuie interpretat împreună cu alte date din istoricul clinic al pacientului și alte metode de diagnosticare.

12. INTERVAL DE REFERINȚĂ

În rândul populației normale, valorile așteptate, care au fost determinate prin examinarea a 120 de seruri de la donatori sănătoși, au fost cuprinse între 0,1 și 0,6 (Index).

În rândul populației afectate, valorile așteptate, care au fost determinate prin examinarea a 80 de seruri pozitive precaracterizate, au fost cuprinse între 1,2 și 8,4 (Index).

13. SPECIFICITATE ANALITICĂ

5 probe (2 negative, 1 la Cut-Off și 2 pozitive) au fost îmbogățite cu următorii factori cu potențial de interferență și apoi analizate

Factor reumatoid (44 – 220 UI/ml)
Bilirubină (4,5 mg/dl – 45 mg/dl)
Trigliceride (10 mg/dl – 250 mg/dl)
Hemoglobină (5 mg/ml – 30 mg/ml)

Prezența în serul testat a substanțelor interferente menționate mai sus, cu excepția factorului reumatoid, nu modifică rezultatele testului.

14. REACTIVITATE ÎNCRUCIȘATĂ

Au fost testate 56 de probe pozitive la rubeolă, virusul Epstein-Barr, varicelă, citomegalovirus, HSV 2 și Toxoplasma.

Nu au fost detectate reacții încrucișate semnificative.

15. STUDII COMPARATIVE

Într-un experiment, au fost analizate 153 de probe cu kitul Diesse și cu un alt kit de pe piață.

Datele obținute în urma experimentului sunt prezentate schematic mai jos:

		Referință		
		+	-	Total
	Diesse	80	0	80
	+	80	0	80
	-	6	67	73
	Total	86	67	153

Percent Positive Agreement (~Sensibilitatea diagnosticului):

93,0% CI_{95%}: 85,4-96,7

Percent Negative Agreement (~Specificitatea diagnosticului):

100,0% CI_{95%}: 94,6-99,9

Valoare predictivă pozitivă (PPV): 100,0% CI_{95%}: 100,0-100,0

Valoare predictivă negativă (NPV): 91,8% CI_{95%}: 87,4-96,1

16. PRECIZIE ȘI REPETABILITATE

Probă	În cadrul sesiunii		Între sesiuni	
	Medie (Index)	CV%	Medie (Index)	CV%
1	0,1	40,0*	0,1	-
2	0,3	-	0,3	-
3	0,5	-	0,5	12,0
4	0,8	3,8	0,8	10,0
5	1,3	5,4	1,4	7,9
6	1,8	4,4	1,8	8,3
7	3,2	4,7	3,0	7,3
8	4,5	5,1	4,2	7,4
9	6,4	3,6	6,6	10,6
10	6,9	4,5	7,2	12,5

* Artifact datorat efectului cunoscut de Variație a Coeficientului, care devine extrem de sensibil la variații (chiar și foarte mici) atunci când valoarea medie este aproape de zero.

Probă	Între loturi		Între instrumente	
	Medie (Index)	CV%	Medie (Index)	CV%
1	0,1	-	0,1	-
2	0,3	-	0,3	-
3	0,5	-	0,5	-
4	0,8	7,5	0,8	-
5	1,5	4,0	1,5	8,0
6	1,8	5,6	1,8	-
7	3,2	4,7	3,2	4,7
8	4,5	1,3	4,5	1,3
9	7,4	9,5	7,4	7,6
10	8,2	5,4	8,2	4,4

17. BIBLIOGRAFIE

1. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>)
2. Anzivino E. et All. Herpes simplex virus infection in pregnancy and in neonate: status of art of epidemiology, diagnosis, therapy and prevention. Virology Journal 2009, 6:40.
3. Singh A. et All. Canadian STI best practice laboratory guidelines. The laboratory diagnosis of Herpes simplex virus infections. Can J Infect Dis Med Microbiol Vol 16 No 2 March/April 2005
4. (<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus#hsv1>).

18. RAPORTAREA INCIDENTELOR

În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu acest dispozitiv pe teritoriul Uniunii Europene, vă rugăm să îl raportați fără întârziere producătorului și autorității competente din statul membru în care vă aflați.

19. SINTEZĂ PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚELE

Acest document, disponibil în baza de date Eudamed, face parte din documentația tehnică.

	EN ES IT CS DE	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Použijte do Verwendbar bis	FR GR PT RO	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade A se utiliza înainte de
	EN ES IT CS DE	Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare Nepoužívejte znovu Nicht wieder verwenden	FR GR PT RO	Ne pas réutiliser Μην κάνετε επαναληπτική χρήση Não reutilizar A nu se reutiliza
	EN ES IT CS DE	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Pozor, řiďte se návodem k použití Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen	FR GR PT RO	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
	EN ES IT CS DE	Manufacturer Fabricante Fabbricante Výrobce Hersteller	FR GR PT RO	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Producător
	EN ES IT CS DE	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Dostatečný obsah pro „n“ testů Inhalt reicht für „n“ Tests	FR GR PT RO	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensayos Conținut suficient pentru „n” teste
	EN ES IT CS DE	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura Limity teploty Temperaturgrenzwerte	FR GR PT RO	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura Limite de temperatură
	EN ES IT CS DE	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Řiďte se návodem k použití Die Gebrauchsanleitung lesen	FR GR PT RO	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare
	EN ES IT CS DE	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico Biologické riziko Biologische Gefahr	FR GR PT RO	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico Risc biologic
	EN ES IT CS DE	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Číslo katalogu Katalognummer	FR GR PT RO	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo Număr de catalog
	EN ES IT CS DE	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Zdravotnický nástroj k diagnostice in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnostikum	FR GR PT RO	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	EN ES IT CS DE	Batch code Código de lote Codice del lotto Kód šarže Chargennummer	FR GR PT RO	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote Cod lot
	EN ES IT CS DE	CE marking of conformity Marcado CE de conformidad Marcatura CE di conformità Označení shody CE CE-Konformitätskennzeichnung	FR EL PT RO	Marquage de conformité CE Σημάνση συμμορφωσης CE Marcação CE de conformidade Marcaj de conformitate CE